



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 02 447.6

Anmeldetag: 21. Januar 2003

Anmelder/Inhaber: pfm Produkte für die Medizin AG, 50996 Köln/DE

Bezeichnung: Implantierbare Einrichtung

IPC: A 61 F 2/06

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 6. Februar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Implantierbare Einrichtung

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist.

Implantate sind im Stand der Technik bekannt. Beispielsweise ist in der US 5,846,261 eine zusammenfaltbare medizinische Einrichtung offenbart, die ein textiles Flächengebilde aus Metall aufweist mit einem Rücksprung an proximalem und distalem Ende eines vorgefertigten Aufbaus, wobei Befestigungseinrichtungen an proximalem und distalem Ende an dem textilen Flächengebilde aus Metall auf dem Rücksprung vorgesehen sind. Im ausgestreckten Zustand der medizinischen Einrichtung weist diese eine Glockenform auf. Das textile Flächengebilde ist aus einer Vielzahl von Drähten gebildet, die jeweils miteinander verwoben werden und endseitig zusammengeführt sind. Auch gemäß der US 5,725,552 ist ein verwobenes textiles Metallflächengebilde gebildet, wobei am proximalen und distalen Ende jeweils eine Befestigungseinrichtung aufgebracht ist. Die einzelnen Metallstränge bzw. -litzen der Vielzahl von Metallsträngen bzw. -litzen wird in dieser Befestigungseinrichtung zusammengeführt. Im ausgestreckten Zustand bildet sich wiederum eine Glockenform aus. Gemäß der US 6,368,339 B1 sowie der US 6,123,715 wird ein Verfahren zum Herstellen einer solchen medizinischen Einrichtung beschrieben, die in einem Kanal bzw. Hohlraum in dem Körper eines Patienten entfaltet werden kann. In einer zusammengefalteten Ausbildung kann die Einrichtung durch einen Ka-

theter hindurchgeführt werden, um an die Stelle im Körper des Patienten zu gelangen, an der sie entfaltet werden soll. Bei diesem Verfahren wird zunächst ein textiles Flächengebilde aus einer Vielzahl von Strängen oder Litzen gebildet, die zueinander entsprechend ausgerichtet sind und aus einem wärmebehandelbaren Material bestehen, um eine gewünschte Form einzuprägen. Anschließend wird das textile Flächengebilde im Wesentlichen an die innere Oberfläche eines Formgebungselementes angepasst, wodurch der ausgestreckte Zustand der Einrichtung definiert wird. Dann erfolgt eine Wärmebehandlung des textilen Flächengebildes in dem ausgestreckten Zustand. Anschließend wird das textile Flächengebilde von dem Formgebungselement entfernt. Die Stränge bzw. Litzen des textilen Flächengebildes sind wiederum auf einen gemeinsamen Endpunkt zusammengeführt am jeweiligen distalen und proximalen Ende der medizinischen Einrichtung. Ein entsprechendes Verfahren ist auch in der korrespondierenden EP 1 210 919 A2 offenbart.

Die vorstehend genannten Implantate dienen unter anderem zur Behandlung von Gefäßerkrankungen, wobei Gefäßdefekte durch minimalinvasive Chirurgie behandelt werden. Es wird dabei nicht die zu behandelnde Stelle direkt durch eine Operation geöffnet, sondern Instrumente und Implantate durch verhältnismäßig kleine Einschnitte im Leistenbereich oder im Bauchraum eingebracht. Die Implantate werden insbesondere in der Kardiologie zur Behandlung über Katheter in das Gefäßsystem eingeführt, insbesondere über die großen Beinadern. Bei der Behandlung von Septumdefekten des Herzens bietet die interventionelle Behandlung unter anderem den Vorteil, dass nicht mehr der Brustkorb geöffnet und das schwer stillzulegende und empfindliche Herz aufgeschnitten zu werden braucht.

Weitere Implantate und Kathetersysteme zur Platzierung eines solchen Implantats sind beispielsweise in der WO 97/28744 beschrieben, ebenso in der US 5,108,420 A, DE 42 22 291 A1, DE 28 22 603 A, WO 96/01591, WO 93/13712, WO 95/27448, US 5,433,727 A, EP 0 474 887 A1. In der

WO 93/13712 wird ein Implantat zum Verschluss von Septumdefekten beschrieben, das im implantierten Zustand eine Doppelkonus- oder Doppelscheibenkonfiguration annimmt, wobei jeweils die äußeren Strukturen aus nicht direkt miteinander verbundenen Drahtelementen gebildet sind. Diese sind mit Stoffsegeln bespannt, wobei die Stoffsegel in einem dem zu verschließenden Defekt entsprechenden Radius miteinander vernäht sind. Nachteilig ist an diesem System, dass das aus einer Mehrzahl von Bauelementen aufgebaute Implantat einen hohen Montageaufwand erfordert.

10 In der WO 95/27448 ist ein Implantat beschrieben, das als Venenfilter eingesetzt und als tragende Struktur für einen Septumverschluss verwendet werden soll. Dabei wird aus einer Reihe von Einzelgeräten ein relativ langgestreckter Doppelkonus gebildet, wobei in einer Ausführungsform die Konen zueinander gerichtet sind nach Art eines Knochens und in einer weiteren Ausführungsform die Konen gleichgerichtet sind, ähnlich einem Fliegenpilz.

Aus der US 5.433.727 A ist ein Implantat bekannt, bei dem eine Art Schirm vor einen Septumdefekt gesetzt wird und durch den Defekt hindurch mit einem Gegenverschluss gesichert wird, der im Wesentlichen aus vier aus jeweils einem Draht hergestellten Schlaufen gebildet wird, die sich beim Ausstoßen aus einem Katheter entfalten und ein Durchrutschen des Implantats zu der Schirmseite verhindern sollen.

25 Die EP 0 474 887 A1 offenbart ein Implantat, bei dem zwei runde oder in sonstiger Weise polygonal geformte Dichtsegel, die durch jeweils ein umlaufendes nachgiebiges Rahmenelement aufgespannt werden, unter anderem über eine Vielzahl von Fäden verbunden sind, die zum Platzieren des Implantats durch den Katheter hindurch angezogen werden müssen. Zur Lagesicherung der beiden Segel wird ein zentraler Schnappverschluss vorgesehen. Aufgrund des sehr hohen Manipulationsaufwandes ist das in dieser

Druckschrift beschriebene Implantat sehr schwierig zu platzieren und erfordert zudem eine komplizierte und daher sehr fehleranfällige Montage.

- Gemäß der WO 97/28744 wird ein Implantat beschrieben, das sich beim Aus-
- 5 stoßen aus dem Katheter selbständig aufgrund einer eingepprägten Sekundärstruktur entfaltet und durch elastische Kräfte selbst den Abmessungen des Defekts in einem weiten Rahmen anpasst. Die eingepprägte Struktur klemmt sich nach Art einer Doppelscheibe nach beiden Seiten des Defekts gegen den umgebenden Bereich. Das Implantat ist aus einer Reihe draht-
- 10 förmiger Elemente gebildet, die durch geeignete Fügeverfahren, wie Ultraschallschweißen oder Hartlöten miteinander verbunden sind. Außerdem ist das Implantat mit einer Bespannung versehen, die an den drahtförmigen Elementen befestigt ist.
- 15 Aus der DE 100 00 137 A1 ist ein Implantat bekannt, das in der Sekundärform in etwa die Form einer Doppelscheibe annimmt mit einem proximalen Scheibenelement und einem distalen Scheibenelement, wobei die Umgebung einer Defektöffnung zwischen den Scheibenelementen aufgenommen wird, wobei die Tragstruktur aus einem über einen Teil seiner Länge geschlitzten
- 20 Rohr gebildet ist. Entlang dem geschlitzten Teil der Länge des Rohres sind Streifen gebildet, deren Breite variiert werden kann. Proximales und distales Ende der Tragstruktur sind weiterhin als Röhrchen ausgebildet, also dort die einzelnen Streifen zusammengeführt.
- 25 Gemäß der DE 196 04 817 A1 wird vorgeschlagen, ein aus einer Mehrzahl von drahtförmigen Elementen aufgebautes Implantat vorzusehen, das an einem Ende an einer Verbindungsstelle der einzelnen Drähte zur exakteren Positionierung im Körper des Patienten eine Einrichtung zum Deplatzen aufweist. Diese Einrichtung zum Deplatzen kann beispielsweise die
- 30 Form einer Kugel aufweisen, ggf. mit Schlaufe zur Aufnahme eines Fügungsdrahtes, damit der Schirm besser rechtwinklig zur Septumdefektwand positioniert und implantiert werden kann, auch wenn der Katheter nicht

rechtwinklig zur Wand angeordnet ist. Am anderen Ende der Drähte bzw. des Drahtgerüsts sind die drahtförmigen Elemente beispielsweise durch eine weitere Kugel, eine Drahtverdrehung mit oder ohne Ösen, durch Löten, Schweißen, Kleben, Nähen, durch einen Faden, eine Buchse oder Ösen mit oder ohne Ring miteinander verbunden.

Die WO 98/02100 offenbart einen Stent zum Verschließen des Ductus Arteriosus mit einem Draht, der zum Einführen in den menschlichen Körper in einem ausgestreckten Zustand (Primärform) durch einen Katheter eingeführt werden kann und innerhalb des Körpers einen verschließenden Zustand annimmt (Sekundärform), in dem der Draht einen Verschlussankerteil und einen spiralförmigen Ankerteil bildet sowie einen geraden Verbindungsteil. In dem verschließenden Ankerteil nimmt der Draht die Form einer Reihe von Windungen an, die sich über den Querschnittsabschnitt des zu verschließenden Hohlraums erstrecken. Der gerade Verbindungsteil ist durch den Draht selbst als Verbindung zwischen den beiden Spiralen gebildet. Durch die jeweiligen Spiralen entsteht jedoch keine feste Tragstruktur, so dass ein Versagen des Implantats bzw. dessen ungewolltes Deplatzen innerhalb der Defektöffnung nicht ausgeschlossen werden kann.

Aus der US 5,433,727 A ist ein Implantat zum Verschließen großer Defekte in großen Herzen bekannt, wie beispielsweise Atrium Septumdefekte (ASD) und Ventrikel Septumdefekte (VSD). Das Verschlussimplantat enthält eine entfaltbare Schaumharzscheibe, ein beschichtetes Drahtskelett in Form eines "X", aufgebracht auf die Schaumscheibe sowie eine einstellbare Schlaufe, angebracht an der Mitte des Drahtskeletts.

Im Stand der Technik sind außerdem noch sich knäueelförmig entfaltende Implantate bekannt, wie beispielsweise aus der US 4,994,069. Auch sich spiralförmig aufwickelnde Implantate sind bekannt, beispielsweise aus der DE 197 04 269 A1 oder als Röhrchen aus der WO 92/14408, wobei dieses

Röhrchen ebenfalls spiralförmig oder helikal oder auch in Schlaufen gelegt aufgewickelt in einem Gefäß platziert wird. Ein weiteres spiralförmiges Implantat ist aus der WO 97/42881 bekannt. Ein gewendeltes Implantat ist aus der DE 32 03 410 bekannt. Bei all diesen spiralförmigen Implantaten ist keine feste Tragstruktur gegeben. Eine solche Tragstruktur wird beispielsweise durch Verflechten von mehreren Drähten miteinander gebildet. In der Primär- oder Grundform entsteht dabei ein sog. Stent, der in der Sekundärform das Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse ändert, wobei dieses Verhältnis von Länge zu Querausdehnung kleiner wird als in der Primärform (Stent). Derartige Tragstrukturen weisen einige der in den zuvor beschriebenen bzw. genannten Anmeldungen und Patenten offenbarten Implantate auf.

Bei den vorstehend genannten Implantaten hat es sich als nachteilig erwiesen, dass sie entweder sehr kompliziert aufgebaut oder im menschlichen oder tierischen Körper zu implantieren sind oder dass sie keinen sicheren Halt innerhalb eines Gefäßes oder anderen Hohlraums im Körper des Menschen oder Tieres ermöglichen. Als besonders schwierig hat es sich hierbei auch herausgestellt, diese Implantate hinsichtlich ihrer Position zu verlagern, sofern sie während des Aussetzvorgangs fehlplatziert wurden. Insbesondere das Herausnehmen der Implantate aus dem Körper des Patienten ist durch deren Aufbau nur schwer möglich.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, diese Nachteile des Standes der Technik zu überwinden und insbesondere eine implantierbare Einrichtung vorzusehen, die sowohl für den Verschluss als auch für den Teilverschluss eines Organswegs, einer Defektöffnung, eines Hohlraums etc. sowie zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers geeignet ist, also vielseitig variabel eingesetzt und auch wieder von dem Implantationsort entnommen werden kann, also implantierbar und extrahierbar ist.

- Die Aufgabe wird durch eine implantierbare Einrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dadurch gelöst, dass die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element geformt ist. Für ein Platziersystem zum
- 5 Platzieren insbesondere einer solchen implantierbaren Einrichtung wird die Aufgabe dadurch gelöst, dass ein Vorschubelement, ein Führungsdraht und/oder Innenmandrin und zumindest ein Haltedraht vorgesehen sind, wobei der Führungsdraht und der zumindest eine Haltedraht zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung dienen,
- 10 wobei die implantierbare Einrichtung durch Relativbewegung von Haltedraht und Führungsdraht zu dem Vorschubelement aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführt werden kann. Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.
- 15 Dadurch wird eine implantierbare medizinische Einrichtung zum Gefäßverschluss bzw. Teilverschluss von Öffnungen und sonstigen Hohlräumen im menschlichen oder tierischen Körper geschaffen, die z. B. für die Verwendung bei VSD und ASD geeignet ist. Außerdem wird eine definierte Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. innerhalb
- 20 des menschlichen oder tierischen Körpers geschaffen. Die Einrichtung kann sehr vielfältig unter Verwendung lediglich eines drahtartigen Elementes ausgebildet werden. Insbesondere ist es möglich, im Bereich von Herzklappen Öffnungen zu verschließen, in welchem Bereich die derzeit bekannten Implantate nicht positioniert werden können aufgrund des dort
- 25 herrschenden einseitigen Platzmangels. Die implantierbare Einrichtung kann aufgrund der Verwendung lediglich eines einzigen drahtartigen Elementes unsymmetrisch ausgebildet werden, insbesondere mit zweiseitig geöffneten Enden im Unterschied insbesondere zu dem vorstehend genannten Stand der Technik, in dem jeweils zumindest ein Ende der fertigen Im-
- 30 plantate zusammengefasst ist. Dies beruht dort insbesondere darauf, dass ein Geflecht oder Gewebe aus zahlreichen drahtartigen Elementen verwendet wird. Im Unterschied zu den spiralförmigen implantierbaren Einrich-

tungen des Standes der Technik ist bei der erfindungsgemäßen eine Tragstruktur ausgebildet, die erheblich stabiler ist und außerdem die unterschiedlichsten Formen annehmen kann, insbesondere auch nichtsymmetrische, was bei den helikalen oder spiralförmigen implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik nicht möglich ist. Die Tragstruktur weist eine erheblich größere Widerstandsfähigkeit gegen von außen einwirkende Kräfte auf und kann dadurch sicherer als die spiralförmigen oder helikalen Einrichtungen des Standes der Technik im menschlichen oder tierischen Körper implantiert werden.

10

Die Tragstruktur wird bevorzugt durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden des drahtartigen Elementes ausgebildet. Durch das verschränkende Wickeln und/oder Verwinden des drahtartigen Elementes entsteht in der Primärform oder Grundwickelform im Wesentlichen ein schlauchförmiges Element. Dieses weist bevorzugt zwei offene Enden auf, wobei besonders bevorzugt die beiden Enden des drahtartigen Elementes an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet sind oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind. Hierdurch ist zum einen ein möglichst geringes Verletzungsrisiko für den Patienten, bei dem die implantierbare Einrichtung implantiert wird, und zum anderen eine in sich feste Tragstruktur möglich. Wenn die beiden Enden des drahtartigen Elementes in die Fläche der Tragstruktur eingeflochten werden, sind diese gegen ein ungewolltes Lösen gesichert. Sofern die beiden Enden des drahtartigen Elementes an nur einem der Enden der Tragstruktur enden, kann das andere Ende mit einem sog. perfekten Rand versehen werden, also einem gleichmäßig ausgebildeten, im Wesentlichen glatten Rand, so dass an diesem Ende vorteilhaft kein Verletzungsrisiko für das umgebende Gewebe der implantierbaren Einrichtung auftritt. Dasselbe kann auch bei Einflechten der Enden in die Tragstruktur oder deren Verbinden geschehen. Selbstverständlich ist es grundsätzlich auch möglich, dass die beiden Enden des drahtartigen Elementes an unterschiedlichen Enden oder an unterschiedlichen Positionen

innerhalb der Tragstruktur und/oder an einem Ende herausragen oder verflochten sind.

- Bevorzugt sind der proximale und der distale Abschnitt scheibenförmig mit einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt ausgebildet, wobei der Zwischenabschnitt einen gegenüber dem proximalen und/oder distalen Abschnitt reduzierten Durchmesser aufweist. Durch diese Formgebung ist ein besonders guter Halt in einer Öffnung innerhalb einer Wandung im menschlichen oder tierischen Körper möglich, da sich der proximale und/oder der distale scheibenförmige Abschnitt auf beiden Seiten der Wandung sehr gut anlagern können. Je nachdem, wie der Zwischenabschnitt ausgebildet ist, kann dann entweder eine definierte Durchgangsöffnung durch diesen erzeugt werden oder auch ein vollständiger oder teilweiser Verschluss der Öffnung in der Wandung. Vorzugsweise wird aus dem nur einen drahtartigen Element durch entsprechendes Wickeln und Verdrehen zunächst ein langgestreckter Schlauch gebildet, der nachfolgend im Bereich zwischen den beiden Enden des Schlauches hinsichtlich seines Durchmessers eingezogen und im Bereich seiner distalen und proximalen Enden herausgebogen wird, so dass dort jeweils ein größerer Durchmesser als im Zwischenabschnittsbereich entsteht. Nach dem Einprägen der Sekundärform, die beispielsweise einem schmalen Röhrchen mit zwei sehr großen Anlaufscheiben an den Enden ähnelt, kann ein im Wesentlichen flaches Gebilde entstehen. Die beiden scheibenförmigen proximalen und distalen Abschnitte sind in einer bevorzugten Ausführungsform im Wesentlichen flach, können in anderen Ausführungsformen jedoch auch konkav tellerförmig bzw. so weit zurückgebogen sein, dass ein einen Innenraum aufweisendes Gebilde entsteht. Zumindest einer der beiden proximalen und distalen Abschnitte ist in der Sekundärform bevorzugt in Richtung zu dem anderen zurückgebogen. Je nachdem, wie weit die beiden proximalen und distalen Abschnitte zueinander bzw. einer der beiden Abschnitte zu dem anderen zurückgebogen ist, entsteht eine mehr oder weniger ausgeprägte Pilz- oder Napfform, bevorzugt mit innerer Durchgangsöffnung. Vorzugsweise verbleibt in der

Sekundärform der Tragstruktur eine mittlere Durchgangsöffnung in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung im menschlichen oder tierischen Körper. Mittels eines solchen Teilverschlusses kann eine definierte Öffnung erzeugt und beispielsweise ein Hochdruck auf der

5. einer Seite der implantierbaren Einrichtung in einen verminderten Druck auf der anderen Seite reduziert werden. Ein Anwendungsgebiet ist hierbei beispielsweise der Einsatz in einem zum Kopf führenden Blutgefäß, um in dem Blutgefäß herrschenden Bluthochdruck vor Erreichen des Kopfes, insbesondere im Schulterbereich, durch die implantierbare Einrichtung zu

10. vermindern. Ein Einsatzbereich ist auch die Arteria Pulmonaris, in die eine solche implantierbare Einrichtung zum Teilverschluss eingesetzt werden kann. Neben einem Verschluss und einem Teilverschluss kann auch eine offene Verbindung zwischen zwei Wänden bzw. zwischen Organen geschaffen werden, zwischen denen eine vorbestimmte Öffnung verbleiben soll. Auch ein Einsatz in der Colostomie ist möglich.

15.

Vorzugsweise ist eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung vorgesehene Durchgangsöffnung exzentrisch in dieser angeordnet. Der proximale und der distale Abschnitt können zueinander versetzt sein, so dass der

20. Zwischenabschnitt bzw. insbesondere die Durchgangsöffnung nicht zentral in der implantierbaren Einrichtung angeordnet ist, sondern dezentral. Gerade bei der Verwendung der implantierbaren Einrichtung zum Verschluss von Öffnungen im Bereich von Herzklappen erweist sich dies als vorteilhaft, wenn eine definierte Durchgangsöffnung bzw. der Zwischenabschnitt

25. zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt im Randbereich der implantierbaren Einrichtung angeordnet ist. Hierdurch kann trotz des einseitigen Platzmangels die Einrichtung fest und sicher implantiert werden. Die Anordnung der Durchgangsöffnung bzw. des Zwischenabschnitts kann je nach Anwendungsgebiet der Einrichtung beliebig gewählt werden.

30.

Bevorzugt sind die Abmessungen und Form der implantierbaren Einrichtungen, einer Durchgangsöffnung innerhalb der implantierbaren Einrichtung

und/oder des Randes der implantierbaren Einrichtung anwendungsfallbezogen wählbar oder einstellbar. Auch die Position der Durchgangsöffnung innerhalb der implantierbaren Einrichtung bzw. Tragstruktur ist anwendungsfallbezogen wählbar. Sie kann beispielsweise auch einseitig im Randbereich der Einrichtung ausgebildet werden. Besonders bevorzugt ist die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung an die gewünschten Eigenschaften anpassbar, insbesondere ist eine Materialkonzentration im Randbereich der Einrichtung zur partiellen Versteifung vorgesehen. Wenn eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung bevorzugt im Randbereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts den größten Durchmesser aufweist, eignet sich dieser Bereich besonders für das gezielte Einstellen und Ändern der Stabilität der implantierbaren Einrichtung. Ist eine gleichmäßige Materialkonzentration über die Fläche der implantierbaren Einrichtung hinweg erzeugt, weist diese im Wesentlichen überall die gleiche Flexibilität und damit auch Verformbarkeit auf. Soll ein fester Halt beispielsweise innerhalb eines Blutgefäßes oder innerhalb einer sonstigen Röhre innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers erzeugt werden, kann der Randbereich der Tragstruktur besonders stabil durch dortige Materialkonzentration ausgebildet werden. Im Bereich der übrigen Fläche der Tragstruktur bleibt dann hingegen eine größere Flexibilität und Biegefähigkeit erhalten. Soll insbesondere innerhalb eines Blutgefäßes oder einer anderen Röhre innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers ein definierter Durchgang geschaffen werden, kann aus der schlauchförmigen Primär- oder Grundwickelform eine Ringform als Sekundärform gebildet werden, wobei insbesondere das gesamte Material nur im Randbereich konzentriert wird, so dass ein sehr stabiler Ring entsteht. Grundsätzlich kann in diesen hinein auch noch eine Membran gesetzt werden, so dass auch hierdurch ein Verschluss einer Öffnung möglich wird. Gerade aufgrund der Materialkonzentration im Randbereich kann dort ein sog. "perfekter Rand" gebildet werden. Dieser zeichnet sich dadurch aus, dass er im Wesentlichen eben ist, also dort keine Schlingen oder Schlaufen herausragen. Hierdurch ist auch ein besonders

guter und wenig verletzungsintensiver Halt innerhalb von Röhren, insbesondere Blutgefäßen oder anderen Organwegen im menschlichen oder tierischen Körper möglich.

- 5 Bevorzugt ist zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet. Hierbei sind vorzugsweise der proximale und der distale Abschnitt der Tragstruktur in der Sekundärform flach und partiell so aufeinander gelegt, dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von Klappen, im menschlichen oder tierischen Körper möglich ist. In der Primär- oder Grundwickelform der implantierbaren Einrichtung ist diese vorzugsweise dabei wiederum schlauchförmig ausgebildet und lediglich in der Sekundärform entweder nur einseitig oder an mehreren Stellen eingefaltet, so dass beliebige Formgebungen möglich sind, wobei vorzugsweise die gesamte implantierbare Einrichtung bzw. 15 Tragstruktur in der Sekundärform flach ausgebildet ist. Es können jedoch auch lediglich Teilbereiche, nämlich die aufeinandergefalteten, flach ausgebildet werden. Durch das Einfalten, insbesondere einseitige Einfalten eines Teils oder der gesamten Tragstruktur sind Formgebungen möglich, die auch in den ansonsten mit herkömmlichen Implantaten nicht zugänglichen Stellen positioniert werden können. Hierbei erweist es sich auch als besonders vorteilhaft, dass die gesamte implantierbare Einrichtung dabei im Wesentlichen flach sein kann.
- 20
- 25 Außerdem sind zumindest in einem Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder Sekundärform nicht symmetrische und/oder unregelmäßige Ausbildungen möglich. Es muss also keine Rotationssymmetrie mehr vorhanden sein, wie es bei den implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik üblich und aufgrund des Aufbaus im Wesentlichen grundsätzlich nur möglich ist. Hierbei ist es besonders bevorzugt, dass die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist. Das drahtartige Element kann somit 30

auch in sich unterschiedliche Materialstärke, also einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen. Auch hierdurch können Materialkonzentrationen an bestimmten Stellen gezielt erreicht werden, so dass die Tragstruktur partiell steifer oder weniger steif ausgestaltet ist. Die Variantenvielfalt ist groß, da für einen jeweiligen Anwendungsfall eine bestimmte Form gezielt eingestellt und hinsichtlich ihrer Steifigkeit ebenfalls anwendungsspezifisch angepasst werden kann. Sofern distal- oder proximalseitig nur eine nicht symmetrische oder asymmetrische Struktur untergebracht werden kann, ist es auch möglich, den einen Abschnitt so auszubilden, dass in eine Richtung keine Erstreckung oder im Wesentlichen keine Erstreckung der Tragstruktur erreicht wird, wohingegen der andere Abschnitt in jede Richtung eine Erstreckung aufweist. Zumindest einseitig kann damit ein besonders guter Halt in einer Öffnung erzeugt werden, die zu der anderen Seite keinen Platz für ein gleichmäßig ausgebildetes Implantat aufweist.

Vorzugsweise ist das Ende des proximalen Abschnitts offen oder teilweise oder vollständig verschlossen, insbesondere durch Vorsehen eines Plattelements. Nachdem die Tragstruktur aus lediglich einem drahtartigen Element gebildet wird, weist das Ende des proximalen Abschnitts vorzugsweise eine oder mehrere Schlingen oder Schlaufen auf, die nebeneinander und/oder miteinander verschränkt und/oder verschlungen angeordnet sind. Hierbei kann insbesondere auch ein im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet werden, wenn die Schlingen oder Schlaufen langgezogen miteinander verschränkt sind. Ein solcher Rand eignet sich gerade bei scheibenförmigen proximalen und distalen Abschnitten. Bildet der proximale Abschnitt beispielsweise einen kurzen Stutzen innerhalb der Fläche des distalen Abschnitts, weist der proximale Abschnitt an seinem Ende vorzugsweise Schlingen oder Schlaufen auf. Diese umgeben eine Durchgangsöffnung, wobei sie vorzugsweise als e-förmige Schlaufen nebeneinander oder als u-förmige Schlingen nebeneinander oder miteinander verschränkt zum exakten Umgrenzen der Durchgangsöffnung oder in der einen und/oder

anderen Form ineinander verschränkt bzw. verschlungen angeordnet sein können, so dass in letzterem Fall die Durchgangsöffnung im Wesentlichen verschlossen wird. Ein vollständiger Verschluss kann insbesondere durch eine Befestigungsplatte als Plattenelement erfolgen. Diese kann dort
 5 aufgefügt, beispielsweise aufgeklebt, aufgenäht, aufgeschweißt etc., oder eingearbeitet sein, beispielsweise durch ein Durchfädeln mit den Schlingen am Ende des beispielsweise proximalen Abschnitts.

Vorzugsweise ist der distale und/oder proximale Abschnitt im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder zu einem distalen und proximalen verbindenden Zwischenabschnitt hin zurückgebogen, einen Innenraum umgrenzend ausgebildet. Je nachdem, wie weit der proximale oder distale Abschnitt umgebogen bzw. zurückgebogen ist, entsteht in der Seitenansicht ein kelchförmiges Gebilde oder ggf. sogar ein einseitig oder beidseitig (proximal und/oder
 15 distal) vollständig zurückgebogenes Gebilde, dessen Ende(n) in eine mittlere Durchgangsöffnung hineinragt/en. Durch den derart zurückgebogenen distalen und/oder proximalen Abschnitt wird jeweils dort ein Innenraum umgrenzt, wobei zugleich jedoch der Vorteil einer im Wesentlichen flachen Ausbildung erhalten bleibt. Selbstverständlich kann durch Auseinanderziehen des distalen und/oder proximalen Abschnitts auch eine Vergrößerung in Richtung der quer durch die implantierbare Einrichtung gehenden Achse hervorgerufen werden. Auch dies ist je nach Anwendungsfall beliebig variabel einstellbar.

25

Vorzugsweise ist die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element gebildet. Sie kann jedoch ebenso aus einem durchgehend einteilig gewickelten Gebilde bestehen. Besonders bevorzugt sind die einzelnen Teile der
 30 Tragstruktur gleichmäßig, einander entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet. Dadurch, dass bevorzugt nicht ein durchgehender Schlauch oder ein ähnliches Element gebildet wird, sondern verschiedene Teile,

die aneinandergelagert sind, im Wesentlichen ohne eine Unterbrechung zwischen den einzelnen Teilen, kann eine größere Steifigkeit der Tragstruktur erzielt werden. Außerdem ist in dem Bereich des Aneinanderlagens der Teile eine besondere zusätzliche Aussteifung möglich. Außerdem
 5 können die einzelnen Teile unterschiedlich ausgebildet werden, wobei Lücken zwischen den einzelnen Teilen partiell möglich sind. Hierdurch können beim Umformen in die Sekundärform wiederum besondere Effekte erzielt werden, insbesondere unsymmetrische oder asymmetrische Sekundärformen erzeugt werden. Außerdem können Tragstrukturen mit über den Querschnitt
 10 verteilter unterschiedlicher Steifigkeit erstellt werden. Würde eine solche in der Primär- oder Grundwickelform stentartige Tragstruktur mit distalseitigen Schlaufen und Öffnungen bzw. Lücken in der Struktur ausgebildet, könnte diese auch zum Einfangen von Objekten in Organwegen oder Körperorganen oder Öffnungen verwendet werden. Die einzelnen Ab-
 15 schnitte der Grundwickelform können auch unterschiedliche Wickelwinkel aufweisen, wodurch ebenfalls unterschiedlich steife Bereiche entstehen können.

Vorzugsweise sind eine oder mehrere Membranen oder membranartige oder
 20 membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder auf diese aufgebracht. Bevorzugt ist die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines Fadens gebildet, insbesondere eines Fadens aus einem flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff, nachwachsenden Rohstoff oder Metall. Vorzugsweise besteht die membran-
 25 bildende Struktur aus einem Material mit einem dünneren Querschnitt oder weist ein Geflecht oder Gelege mit Fäden unterschiedlichen Durchmessers auf. Durch das Vorsehen von Membranen, membranartigen oder membranbildenden Strukturen in der Tragstruktur kann ein vollständiger Verschluss erzeugt werden, um beispielsweise Defektöffnungen im Körper eines Men-
 30 schen oder Tieres zu verschließen. Je nach Ausbildung und Anordnung der Membran innerhalb der Tragstruktur kann auch ein Teilverschluss hierdurch geschaffen werden. Wie bereits weiter oben erwähnt, kann auch in

eine ringförmige Sekundärform der Tragstruktur eine solche Membran eingebracht werden oder eine membranbildende Struktur, so dass je nach Flexibilität der Membran oder membranbildenden Struktur ein sich in gewissem Maße flexibel bewegendes, jedoch fest in einem Organweg eingebrachtes Gebilde entsteht. Derartige einbringbare Membranen können vorgefertigte textile Gelege oder Gewebe sein oder auch in das verwundene drahtartige Element der Tragstruktur eingebracht werden. Auch eine Kombination von beidem ist möglich. Beispielsweise ist ein nachträgliches Einflechten zumindest eines Fadens zum Ausbilden einer Membranstruktur möglich. Der Faden oder das Material der membranbildenden Struktur unterscheidet sich vorzugsweise von dem des drahtartigen Elementes, kann jedoch auch den gleichen Querschnitt aufweisen. Um unterschiedliche Dichten innerhalb der membranbildenden Struktur zu schaffen, weist der Faden bzw. das Material der membranbildenden Struktur vorzugsweise in sich unterschiedliche Durchmesser auf. Die membranartige Struktur kann bevorzugt alternativ auch durch Tauchen der Tragstruktur in ein filmbildendes Material gebildet werden. Ein solches Material kann insbesondere ein aus einem oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches Polymer sein, insbesondere gebildet durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester, Polyamid, Polyolefin oder Polyurethan. Auch Polystyrole eignen sich. Je nach Anwendungsfall wird vorzugsweise ein Material gewählt, das eine größere oder geringere Flexibilität bzw. Oberflächenspannung aufweist und insbesondere im menschlichen und tierischen Körper nicht Abstoßungsprozesse auslöst. Abhängig davon, ob sich auf der membranartigen Struktur etwas, z.B. Gewebe anlagern soll, kann die Materialwahl in Richtung hydrophober oder hydrophiler Materialien gehen.

Vorzugsweise ist die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, einem Gelege oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit auskragenden Armen zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur versehen, insbesondere durch Vernähen, Verkleben, Verschweißen, Crimpen

oder ein anderes Befestigungsverfahren. Hierbei werden insbesondere die ausragenden Arme um den Randbereich der Tragstruktur am distalen und/oder proximalen Ende herumgeführt und auf der Oberfläche der membranartigen Struktur oder Membran aufgefügt und dort befestigt. Hierdurch ist ein besonders guter und verrutschsicherer Halt auf der Tragstruktur möglich.

Die Membran oder Membranen, membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) ist/sind vorzugsweise proximal und/oder distal und/oder im Wesentlichen zentral in der Tragstruktur angeordnet. Die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) kann/können auch schräg innerhalb der Tragstruktur angeordnet werden, also z.B. von der proximalen zur distalen Seite wenn dies auf den Anwendungsfall bezogen zweckdienlich erscheint. Es ist auch eine lediglich partielle Anordnung von diesen innerhalb der Tragstruktur möglich, insbesondere um einen Teilverschluss zu ermöglichen.

In einer weiteren bevorzugten Form kann die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen Rohr gebildet sein. Hierbei wird das Rohr ebenfalls so geschnitten, dass insbesondere ein beidseitig offener Stent in der Primärform gebildet wird, der in der Sekundärform wie oben beschrieben ausgebildet werden kann, insbesondere auch unsymmetrisch bzw. asymmetrisch und unregelmäßig.

Vorzugsweise ist das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt. Hierdurch können unterschiedliche Materialstärken und dadurch unterschiedliche Steifigkeiten insbesondere innerhalb eines geschnittenen Rohres erzeugt werden. Besonders bevorzugt besteht das drahtartige Element bzw. das geschnittene Rohr der implantierbaren Einrichtung aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbe-

sondere einem Edelstahl oder Formgedächtnismaterial, wie Nitinol oder einem Kunststoff, wie beispielsweise Polycarbonat. Es wird bevorzugt ein solches Material verwendet, mit dem es möglich ist, unterschiedliche Primär- und Sekundärformen auszubilden, wobei diese so in das Material
 5 eingeprägt werden, dass beim Platzieren der implantierbaren Einrichtung innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers automatisch die Sekundärform angenommen wird bzw. ein beliebiger Wechsel zwischen der Primärform und der Sekundärform, insbesondere unter Verwendung von weiteren Hilfsmitteln möglich ist. Um eine Verträglichkeit mit dem tierischen
 10 und/oder menschlichen Körper zu ermöglichen, wird insbesondere ein biokompatibles Material verwendet.

Zum Platzieren der implantierbaren Einrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers ist vorzugsweise ein Platziersystem vorgesehen.
 15 Bei diesem sind bevorzugt der oder die Haltedrähte durch eine oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts fädelbar oder gefädelt und mit dem Führungsdraht und/oder Innenmandrin verbindbar. Auch ein Anbringen der Haltedrähte am distalen Ende ist möglich.

20 Insbesondere kann ein Haltedraht durch alle Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts gefädelt werden. In einer alternativen Ausführungsform können beispielsweise zwei Haltedrähte durch alle oder mehrere Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts, die
 25 in einer Hälfte davon angeordnet sind, durchgefädelt werden, wobei der Führungsdraht oder Innenmandrin vorzugsweise durch eine Schlaufe zwischen den beiden Haltedrähten, die von diesen gebildet wird, ragt, so dass die Haltedrähte dort einen Befestigungspunkt haben. Bei Zurückziehen des Führungsdrahtes bzw. Innenmandrins aus dieser Schlaufe heraus können
 30 nachfolgend auch die Haltedrähte zurückgezogen werden, so dass sich der proximale Abschnitt in diesem Bereich vollständig entfalten kann. Alternativ können auch mehrere Haltedrähte durch mehrere Schlingen oder

Schlaufen am Ende des proximalen Abschnitts gefädelt werden, wobei die Haltedrähte vorzugsweise immer nur durch einen Teil der Schlingen oder Schlaufen gefädelt werden. Es kann hierbei eine beliebige Anzahl von Haltedrähten vorgesehen werden, insbesondere jeweils auch ein Haltedraht
 5 je Schlaufe oder Schlinge, wobei bevorzugt eine Kette aus Haltedrahtschlaufen gebildet wird und der Führungsdraht oder Innenmandrin bevorzugt nur durch eine Schlaufe am Ende der Kette aus Drahtschlaufen gezogen wird.

10 Sind alle Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts zusammengeführt, kann es ausreichen, lediglich einen Haltedraht mit einer Schlaufe und einen Führungsdraht oder Innenmandrin vorzusehen, der durch diese Schlaufe geführt wird. Beispielsweise können 1, 2, 10, 12, 18, 24
 15 oder eine beliebig andere Anzahl von Schlaufen oder Schlingen am Ende der jeweiligen proximalen und distalen Abschnitte gebildet sein, durch die eine beliebige Anzahl von Haltedrähten gefädelt sein kann.

Zum Platzieren der implantierbaren Einrichtung an einem Ort innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers wird vorzugsweise ein Katheter
 20 sowie ein Vorschubröhrchen, insbesondere ein Führungsdraht und ein Haltedraht bzw. Haltedrähte verwendet. Zunächst werden dabei die Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts und insbesondere auch des distalen Abschnitts mittels des einen oder mehrerer Haltedrähte aufgefädelt und der Führungsdraht so positioniert, dass der Haltedraht mit
 25 in diesem fixiert wird, so dass ein vorzeitiges Lösen von der implantierbaren Einrichtung dadurch im Wesentlichen vermieden wird. Nachfolgend wird das Vorschubröhrchen über Führungsdraht und Haltedrähte hinweg positioniert und die implantierbare Einrichtung in das Vorschubröhrchen hineingezogen, wobei es eine langgestreckte Form annimmt. Der Katheter
 30 wird in den Körper des Patienten eingeführt, wobei das Vorschubröhrchen vorzugsweise bereits in den Katheter eingeführt ist oder nachfolgend noch wird. Der Katheter wird so weit vorgeschoben, dass er im Bereich

der Stelle positioniert ist, an der die implantierbare Einrichtung aus-
gesetzt werden soll. Nachfolgend wird zunächst das Vorschubröhrchen und
anschließend der Führungsdraht mit der implantierbaren Einrichtung zu-
sammen aus dem Katheter und nachfolgend aus dem Vorschubröhrchen heraus-
5 geschoben und an der Stelle, an der es positioniert werden soll, ausge-
setzt.

Mit dem erfindungsgemäßen Platziersystem ist es ebenfalls möglich, eine
implantierbare Einrichtung auch wieder aus dem Körper des Patienten zu
10 extrahieren. Dies kann entweder nach einem Fehlpositionieren oder der
erfolgten Heilung sinnvoll bzw. erforderlich werden. Bei dem erfindungs-
gemäßen Platziersystem ist zu diesem Zweck des Extrahierens der implan-
tierbaren Einrichtung aus dem Implantationsort im menschlichen oder tie-
rischen Körper bevorzugt ein Führungsdraht und ein Extraktionsdraht vor-
15 gesehen, wobei der Extraktionsdraht zu einer Schlinge legbar und durch
zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an einem Ende der Tragstruktur fä-
delbar ist. Für den Extraktionsvorgang wird vorzugsweise zunächst zumin-
dest eine Schlinge des zumindest einen Extraktionsdrahtes durch die im-
plantierbare Einrichtung hindurchgeführt. Der Führungsdraht wird eben-
20 falls durch die implantierbare Einrichtung hindurchgeführt sowie durch
die Schlinge des Extraktionsdrahtes. Durch Ziehen an dem Extraktions-
draht und an dem Führungsdraht hält sich die Schlinge an dem Führungs-
draht fest, jedenfalls, wenn Führungsdraht und Extraktionsdraht nicht
denselben Weg durch die implantierbare Einrichtung genommen haben. Durch
25 Zug an beiden Drähten kann die implantierbare Einrichtung in einen Ka-
theter hineingezogen und ggf. von dem Implantationsort vollständig ent-
fernt werden. Auch ein Umpositionieren ist auf diese Art und Weise mög-
lich.

30 Es wird vorzugsweise ein Set aus mehreren unterschiedlich geformten im-
plantierbaren Einrichtungen zusammen mit zumindest einem Haltedraht
und/oder Extraktionsdraht, wobei beide gleich ausgeführt sein können,

5 einem Führungsdraht und/oder Innenmandrin und ggf. einem Katheter angeboten. Insbesondere können Katheter und Haltedraht bzw. Extraktionsdraht sowie Führungsdraht und/oder Innenmandrin auch mehrfach verwendet werden, wohingegen die implantierbare Einrichtung üblicherweise in dem Patienten verbleibt.

10 Vorzugsweise werden die Enden des drahtartigen Elementes miteinander geeignet verbunden, um die Verletzungsgefahr für den Patienten zu verringern. Besonders bevorzugt wird eine Hülse oder ein rohrförmiges Element auf die Enden aufgefügt und dort insbesondere durch Verpressen oder Verkleben befestigt. Außerdem kann ein anderes Element, wie eine Spirale oder ähnliches auf die beiden Enden aufgefügt werden. Auch ein direktes Verbinden, insbesondere durch Schweißen, Löten, Verdrehen oder Verkleben oder dgl. ist möglich.

15 Die erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen können also fünf verschiedene Funktionen erfüllen. Sie können zum einen durch einen Katheter in den Körper des Patienten eingeführt werden, dem Verschluss, Teilverschluss oder dem Vorsehen einer definierten Durchgangsöffnung dienen. Sie sind nicht störend für andere Strukturen innerhalb des Körpers des Patienten, sind implantierbar und halten sich selbständig nach dem Absetzen an dem Implantationsort fest, können jedoch auch, wenn sie störend wirken oder eine Fehlpositionierung stattgefunden hat, wieder von der Implantationsstelle entfernt werden.

25 Zur näheren Erläuterung der Erfindung werden im Folgenden Ausführungsbeispiele anhand von Zeichnungen näher beschrieben. Diese zeigen in:

Figur 1, 1a

30 eine Draufsicht und seitliche Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

Figur 2 eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtungen,

Figuren 2a bis 2d

5 Schnittansichten verschiedener weiterer Ausführungsformen einer Abwandlung der Ausführungsform gemäß Figur 2,

Figur 3, 3a

eine Draufsicht und Seitenansicht auf eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung, bei der eine Durchgangsöffnung unsymmetrisch angeordnet ist,

10 Figur 4, 4a

eine Draufsicht und Seitenansicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die einen eingefalteten Teilbereich aufweist,

Figur 5

15

eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die einen unregelmäßig ausgebildeten distalen Abschnitt aufweist,

Figur 6

20

eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einem Randbereich des distalen Abschnitts mit Materialkonzentration und einem proximalen Abschnitt, der sehr kurz ausgebildet ist und nebeneinanderliegende Schlaufen am Ende aufweist,

Figuren 6a bis 6d

25

Detailansichten weiterer Varianten für die Ausbildung des proximalen Abschnitts der implantierbaren Einrichtung nach Figur 6,

Figur 7

eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit zu dem Zwischenabschnitt zurückgebogenem proximalen Abschnitt,

Figuren 7a bis 7c

30

weitere Varianten der Ausführungsform gemäß der erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung gemäß Figur 7,

Figur 8a bis 8e

Seitenansichten von Ausführungsvarianten von Grundwickelformen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die in zwei zusammenhängenden Teilen aus lediglich einem draht-

5

Figur 9

eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, bei der diese aus mehreren Teilen an- bzw. ineinander zusammengesetzt ist, wobei lediglich ein drahtartiges Element verwendet ist,

10 Figur 10a bis 10c

schematische Ansichten verschiedener Ausbildungen des Randbereichs eines distalen Abschnitts,

Figur 11a bis 11e

15

Draufsichten auf verschiedene Ausführungsformen von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen, die mit Membranen bzw. membranartigen oder membranbildenden Strukturen versehen sind,

Figur 12

eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer Membran für eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung,

20 Figur 12a, 12b

Draufsichten auf in Tragstrukturen eingebrachte Membranen nach Figur 12,

Figur 13a bis 13g

25

Ablauf des Platzierens einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

Figur 14a bis 14c

30

Detailansichten von Enden proximaler Abschnitte von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen, bei denen Halte- drähte und Führungsdrähte eines erfindungsgemäßen Platzier- systems angeordnet sind,

Figur 15 eine Detailansicht eines Endes einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit Extraktionsdraht und Führungsdraht,

Figur 16 bis 16c

5 Draufsichten auf Ausführungsformen von Endbefestigungen der Enden eines drahtartigen Elements, und

Figur 17a bis 17e

eine schematische Darstellung des Ablaufs der Herstellens einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung.

10

Figur 1 zeigt eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1. Diese ist aus zwei scheibenförmigen proximalen und distalen Abschnitten 20, 30 und einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt 40 ausgebildet. Innerhalb des Zwischenabschnitts ist eine Durchgangsöffnung 50 vorgesehen. Wie aus der Figur 1a zu entnehmen, welche eine seitliche Draufsicht auf die Ausführungsform gemäß Figur 1 darstellt, sind die beiden proximalen und distalen Abschnitte 20, 30 jeweils nicht symmetrisch zu dem Zwischenabschnitt angeordnet, sondern zueinander und zu diesem versetzt. Die Durchgangsöffnung 50 ist somit nicht zentral in den beiden proximalen und distalen Abschnitten angeordnet. Der Zwischenabschnitt 40 ist dadurch gebildet, dass aus einer schlauchförmigen Primärform der implantierbaren Einrichtung 1 durch Verwinden bzw. Verdrehen zwei Teile abgeteilt werden, nämlich der proximale und der distale Abschnitt 20, 30. Nachfolgend werden die proximalen und distalen Enden dieser Abschnitte nach Außen herausgezogen bzw. gebogen, bis die scheibenförmigen Abschnitte entstehen. Im äußeren Randbereich 21, 31 des distalen und proximalen Abschnitts sind aufgrund der Verwendung lediglich eines drahtartigen Elementes 10 für die gesamte implantierbare Einrichtung Schlaufen 22, 32 gebildet. Diese Schlaufen können auch zum Durchfädeln von Haltedrähten während des Platzierens an dem Ort innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem die implantierbare Einrichtung ihre Funktion erfüllen

soll, nämlich einen vollständigen oder teilweisen Verschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder eine definierte Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. zu bilden. Wie in Figur 1a angedeutet, lagert sich die implantierbare Einrichtung 1 nach dem Aussetzen in einer solchen Defektöffnung 2 beispielsweise in einer Wandung 3 im Herzen eines Menschen an.

Die in den Figuren 2 bzw. 2a bis 2d dargestellten Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1 unterscheiden sich von der in Figur 1 dargestellten insbesondere dadurch, dass sie nicht so flach bauen und außerdem besonders gut zur Druckverminderung in Gefäße implantiert werden können. Die in diesen Figuren dargestellten Ausführungsformen sind ebenfalls alle aus nur einem drahtartigen Element 10 gebildet. In der in Figur 2 dargestellten Ausführungsform ist der proximale Abschnitt 20 in Richtung zu dem distalen 30 zurückgebogen, so dass eine Kranzform mit innerer Durchgangsöffnung 50 entsteht. Der distale Abschnitt ist dabei im Wesentlichen zylindrisch. Auch die zweite Hälfte des proximalen Abschnitts läuft im Wesentlichen zylindrisch aus. Beim Implantieren in ein Gefäß oder ein anderes schlauch- oder röhrenförmiges Organ wird lediglich ein Teilverschluss erzeugt, wobei durch die Durchgangsöffnung 50 weiterhin ein Durchtritt von beispielsweise Blut oder einer anderen Körperflüssigkeit möglich ist.

Bei der Ausführungsform gemäß Figur 2a sind sowohl der distale Abschnitt 30 als auch der proximale Abschnitt 20 aufeinander zu gebogen. Hierdurch entsteht ein flacheres Gebilde als bei der Figur 2. Wie weit der distale und der proximale Abschnitt aufeinander zu gebogen sind, kann anwendungsspezifisch beliebig gewählt werden. Aufgrund der beiden aufeinander zu gebogenen Enden des distalen und des proximalen Abschnitts wird eine noch bessere Federwirkung in Querrichtung in diesem Bereich und dadurch beim Einbringen in ein Gefäß ein noch besserer Halt geschaffen als dies mit der Ausführungsform beispielsweise nach Figur 2 möglich ist. Die

Ausführungsform nach Figur 2b weist einen im Wesentlichen flachen proximalen Abschnitt 20 und einen auf diesen zugebogenen distalen Abschnitt 30 auf. Wiederum verbleibt zwischen beiden die Durchgangsöffnung 50, wobei der Zwischenabschnitt 40 im Unterschied zu der Figur 2a länger und
 5 zylindrischer ist. In dieser Ausführungsform überragt hinsichtlich der seitlichen Umfangserstreckung der proximale Abschnitt den distalen bzw. den durch das Ende des distalen Abschnitts gebildeten Umfang.

In der in Figur 2c dargestellten Ausführungsform ist der distale Abschnitt wiederum zu dem proximalen hin umgebogen, jedoch ist der Zwischenabschnitt 40 kürzer als in der Ausführungsform nach Figur 2b und auch der proximale Abschnitt ist nicht im Wesentlichen scheibenförmig nach Außen gebogen, sondern lediglich geringfügig gebogen, so dass er einen kleineren Umfang und Durchmesser beschreibt als das Ende des
 15 distalen Abschnitts. Die in der Figur 2d dargestellte Ausführungsform stellt im Wesentlichen eine Umkehr der in Figur 2 dargestellten Ausführungsform dar, da in dieser Ausführungsform nach Figur 2d der distale Abschnitt 30 zu dem proximalen 20 zurückgebogen ist, der proximale Abschnitt jedoch im Wesentlichen zylindrisch bleibt.

20 Aus den Figuren 2 bzw. 2a bis 2d ergibt sich, dass zahlreiche Varianten möglich sind, bei denen jeweils der distale und/oder proximale Abschnitt zu dem jeweils anderen zurückgebogen ist, wobei eine innere Durchgangsöffnung 50 zwischen den Abschnitten verbleibt. Somit ist insbesondere
 25 ein Teilverschluss bzw. eine offene Verbindung mit definiertem Durchmesser zwischen zwei Wänden oder innerhalb eines Gefäßes möglich. Bei allen in den Figuren 2 bis 2d dargestellten Ausführungsformen wird jeweils eine besondere Kraft für die Befestigung der Einrichtung 1 im Körper des Patienten zur Verfügung gestellt, die zugleich ausreichend elastisch
 30 ist, so dass sich bewegende Organwege oder Gefäße mit einer solchen implantierbaren Einrichtung 1 versehen werden können, ohne dass die Gefahr besteht, dass diese sich ungewollt innerhalb des Gefäßes oder Organweges

bewegt. Vielmehr hält sich die implantierbare Einrichtung 1 darin besonders gut fest.

Die Figuren 3 und 3a zeigen eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung 1. Figur 3 zeigt dabei eine Draufsicht und Figur 3a eine Seitenansicht der Einrichtung 1 in einem in eine Wandung eingefügten Zustand. Die Durchgangsöffnung 50 ist exzentrisch im Randbereich 21, 31 des proximalen und des distalen Abschnitts angeordnet. Proximaler und distaler Abschnitt liegen im Wesentlichen flach und mehr oder weniger deckungsgleich aufeinander. Der Randbereich 23, 33, der der Durchgangsöffnung 50 seitens des proximalen und des distalen Abschnitts direkt benachbart ist, ist mit einer größeren Materialkonzentration gefertigt. Dies bedeutet, dass in diesem Bereich die Maschenweite der durch das drahtartige Element gebildeten Schlaufen bzw. Maschen geringer ist, so dass diese Randbereiche 23, 33 steifer sind als die übrigen Randbereiche 21, 31 des distalen und des proximalen Abschnitts.

Aus Figur 3 ist ersichtlich, dass die Durchgangsöffnung an einer beliebigen Stelle in der implantierbaren Einrichtung angeordnet werden kann, dass sie auch einen beliebig variablen Durchmesser aufweisen kann, dass auch die Materialkonzentration sich über den Querschnitt der implantierbaren Einrichtung hinweg, insbesondere des proximalen und des distalen Abschnitts hinweg, ändern kann, insbesondere im Randbereich, und dass die Maschenweite sowie Umfang und Größe des proximalen und des distalen Abschnitts beliebig variabel an den Anwendungsfall angepasst gewählt werden können. Insbesondere ist im Vergleich zu Figur 1 ersichtlich, dass der Durchmesser der Durchgangsöffnung 50 in der Figur 3 größer ist, so dass ein Teilverschluss bei Einsatz in einer Defektöffnung oder dergleichen im menschlichen oder tierischen Körper gebildet wird.

Wie weiter unten noch erläutert werden wird, kann jedoch jede der in den vorigen und in den folgenden Figuren dargestellten Durchgangsöffnungen

mit einer Membran oder einem membranartigen oder membranbildenden Element bzw. einer solchen Struktur mehr oder weniger verschlossen werden. Hierdurch wird dann auch ein vollständiger Verschluss möglich, trotz großer Durchgangsöffnung.

5

Wie insbesondere auch der Figur 3 entnommen werden kann, kann ein Rand durch Schlaufen 22, 32 gebildet werden und/oder ein als "perfekter Rand" bezeichneter Rand, bei dem die einzelnen Schlaufen sehr dicht übereinandergelegt sind, wobei in dem in Figur 3 dargestellten Fall im Randbereich 23 und 33 dadurch auch eine höhere Materialkonzentration entsteht. Hierdurch lassen sich partiell die mechanischen Eigenschaften des Randbereichs und damit auch der gesamten implantierbaren Einrichtung 1 ändern. Wie insbesondere in der Figur 6 zu sehen, kann auch ein Ringbereich um die gesamte implantierbare Einrichtung herum gebildet werden, der eine hohe Materialkonzentration und damit eine größere Stabilität aufweist als der übrige Bereich der implantierbaren Einrichtung.

10

15

In Figur 4 und 4a ist eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung dargestellt. Bei dieser ist ein Teilbereich 29 des proximalen Abschnitts eingefaltet, so dass ein sehr flaches Gebilde entsteht. Auf der proximalen Seite liegt der dortige Abschnitt somit doppelt. Zwischen proximalem und distalem Abschnitt verbleibt in einem Überdeckungs-
bereich 41 ein spaltförmiges Teilstück, in das beispielsweise eine Wandung 3 eingeführt werden kann, um die implantierbare Einrichtung an dieser zu befestigen (siehe Figur 4a). Trotz der Tatsache, dass die implantierbare Einrichtung sehr flach ausgebildet ist, ist ein vollständiger Verschluss einer Defektöffnung oder dergleichen möglich, da der Zwischenabschnitt 40 proximal (Figur 4a) geschlossen ist. Beispielsweise eignet sich diese Ausführungsform auch zum Einbringen im Bereich einer Herzklappe, da die Einrichtung 1 im proximalen und/oder distalen Abschnitt beliebig eingefaltet werden kann, so dass eine optimale Anpassung an die Platzverhältnisse im Bereich einer Herzklappe möglich ist.

20

25

30

Wie weit der proximale und/oder distale Abschnitt jeweils eingefaltet wird, kann also von dem jeweiligen Anwendungsfall abhängig gemacht werden. Es können dabei völlig unregelmäßige Tragstrukturen entstehen, die sich dann jeweils optimal den räumlichen und Platzverhältnissen anpassen lassen.

In der in Figur 5 dargestellten Ausführungsform ist ebenfalls eine unregelmäßige Tragstruktur gebildet. Diese Draufsicht zeigt in ihrem oberen Bereich den distalen Abschnitt 30 und in ihrem unteren den proximalen Abschnitt 20. Der distale Abschnitt ist im Wesentlichen ausschließlich aus Schlaufen 32 gebildet. Diese Schlaufen sind jedoch nur in einem Bereich angeordnet, der etwa 250° des Umfangs abdeckt. In dem restlichen Umfangsbereich ist keine solche Schlaufe angeordnet. Mit dem proximalen Abschnitt ist dies anders. Dieser weist in Figur 5 im mit dem Pfeil 60 ganz allgemein angedeuteten Bereich Schlaufen 22 auf. Zu der Seite hin, die dem Pfeil 60 entgegengerichtet ist, in Figur 5 angedeutet mit dem Pfeil 61, sind im proximalen Abschnitt nur wenige Schlaufen 22 gebildet. Es kann somit eine besonders gute Befestigung der implantierbaren Einrichtung 1 im proximalen Bereich ermöglicht werden. Im distalen Abschnitt ist durch die in dem Bereich 60 fehlende Schlaufe oder Schlaufen eine Anpassung an ein möglicherweise herausragendes Organ oder irgendein anderes Hindernis im menschlichen oder tierischen Körper möglich, wobei dennoch ein optimaler Halt auch auf distaler Seite möglich ist, da der distale Abschnitt in Richtung des Pfeils 61 eine gute Befestigung ermöglicht.

25

In den Figuren 6, 6a, 6b, 6c und 6d sind weitere Ausführungsformen der implantierbaren Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt, wobei die Figuren 6a bis 6d jeweils nur Detailansichten des proximalen Abschnitts wiedergeben. Die Befestigungsseite bzw. eigentliche Befestigungsseite ist wiederum das proximale Ende 24. Dieses ist in Figur 6 sehr kurz ausgeführt und stellt im Wesentlichen nur einen etwas herausgezogenen, die Durchgangsöffnung 50 umgebenden Zwischenabschnitt

30

40 dar. Der distale Abschnitt ist im Randbereich mit einem "perfekten Rand" versehen. Hierbei ist herausragend das drahtartige Element 10 gezeigt, aus dem wiederum die Tragstruktur der gesamten Einrichtung 1 gebildet ist. Das aus dem Randbereich 31 herausragende Ende 11 des drahtartigen Elements 10 wird dort mit eingeflochten. Zu Anschauungszwecken ist es hier jedoch herausgezogen. Das andere Ende 12 des drahtartigen Elements 10 wird vorzugsweise ebenfalls in diesen Randbereich eingeflochten oder aber in die Fläche 35 des distalen Abschnitts.

10 In der in Figur 6 dargestellten Ausführungsform ist das proximale Ende 24 mit einander benachbart übergreifenden Schlaufen ausgebildet. In einem Bereich 62 sind lediglich drei Schlaufen nebeneinander angeordnet, ohne im Randbereich miteinander verschlungen zu sein oder einander zu überdecken. Der Randbereich des proximalen Abschnitt ist hier also auch
15 unregelmäßig ausgebildet. Alternativ kann er aber auch regelmäßig ausgebildet werden, wie dies beispielsweise in Figur 6c angedeutet ist. Hierbei sind die Schlaufen 22 jeweils nebeneinander angeordnet. Alternativ können auch e-förmige Schlingen 26 gebildet werden, wie dies in Figur 6b angedeutet ist. Auch diese können nebeneinander oder einander übergreifend
20 angeordnet werden. Eine definierte Durchgangsöffnung 50 wird durch die Ausführungsform nach Figur 6d erzeugt, bei der die Schlaufen einander übergreifen und die Öffnung 50 umgrenzen. Sowohl bei der Ausführungsform nach Figur 6b als auch bei der Ausführungsform nach Figur 6c oder 6d verbleibt weiterhin eine Durchgangsöffnung 50. Werden aber die
25 einzelnen e-förmigen Schlingen 26 oder Schlaufen 22 völlig miteinander verschlungen, verbleibt keine Durchgangsöffnung mehr im Zentrum oder im Innern des proximalen Abschnitt bzw. dadurch auch des distalen Abschnitts (Figur 6a). In diesem Bereich kann zusätzlich noch eine Befestigungsplatte angebracht werden, um eine bessere Befestigung innerhalb
30 einer Öffnung im menschlichen oder tierischen Körper zu gewährleisten. Die Befestigungsplatte kann sich beispielsweise auf einer Seite einer

Defektöffnung anlagern. Hiermit ist dann auch ein vollständiger Verschluss eines Organweges, einer Defektöffnung oder dergleichen möglich.

In einer weiteren alternativen Ausführungsform, die in Figur 6 nicht gezeigt ist, dieser jedoch entnommen werden kann, verbleibt nur der Randbereich des distalen Abschnitts und des proximalen Abschnitts. Der proximale Abschnitt ist also so weit nach außen gezogen, dass er im Durchmesserbereich des distalen Abschnitts liegt. Hierbei entsteht ein sehr stabiler Ring, der ggf. mit einer Innenmembran versehen werden kann oder auch als Versteifungsmittel ohne eine solche Membran in einen Organweg oder dergleichen im menschlichen oder tierischen Körper eingesetzt werden kann. Ein solcher Ring ist als Tragstruktur für eine Membran in Figur 12b zu sehen.

In den Figuren 7, 7a, 7b und 7c sind weitere Ausführungsvarianten des proximalen Abschnitts 20 dargestellt. Der distale Abschnitt ist dabei jeweils im Wesentlichen scheibenförmig ausgebildet. Er kann jedoch ebenfalls in einer alternativen Ausführungsform entsprechend den proximalen Abschnitten ausgebildet werden. Figur 7 zeigt dabei eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines proximalen Abschnitts, der zunächst scheibenförmig nach außen gezogen ist und nachfolgend wieder nach innen umgebogen ist und am proximalen Ende 24 im Bereich der Durchgangsöffnung miteinander verschlungene Enden von Schlaufen und Schlingen aufweist. Eine Durchgangsöffnung 51 ist dabei nur im Bereich des distalen Abschnitts 30 und des Zwischenabschnitts 40 gebildet. Sie endet innerhalb eines durch den proximalen Abschnitt 20 gebildeten Innenraums 27.

Die Ausführungsform gemäß Figur 7c unterscheidet sich von der gemäß Figur 7 dadurch, dass das proximale Ende 24 des proximalen Abschnitts 20 nicht vollständig verschlossen ist, d. h. die dort endenden Schlaufen und Schlingen nicht einander überdecken, sondern zwischen sich eine Öffnung 52 belassen. Weiterhin wird von dem proximalen Abschnitt ein Innen-

raum 27 umgrenzt. Die im distalen Abschnitt 30 beginnende Durchgangsöffnung 51 setzt sich durch den Zwischenabschnitt 40 in die Öffnung 52 im proximalen Abschnitt fort. Sofern die Öffnungen nicht noch durch eine Membran verschlossen werden, ist nun ein Teilverschluss nach Implantation dieser Einrichtung 1 möglich.

Ein noch besserer Durchtritt von Flüssigkeiten ist durch die in Figur 7b dargestellte Einrichtung 1 möglich. Bei dieser ist der Rand des proximalen Abschnitts, d. h. das proximale Ende, nicht bis zu der Durchgangsöffnung hin zusammengezogen. Vielmehr ist der proximale Abschnitt lediglich dadurch gebildet, dass zuerst dieser von dem Zwischenabschnitt 40 tellerartig nach außen geformt und dann am Rand wieder ein Stückchen nach innen gezogen ist. Dieser Randbereich 28 ähnelt dann einer Krempe. Es wird kein Innenraum mehr umgrenzt bzw. nur noch in diesem Randbereich. Eine noch extremere Form ist diesbezüglich in Figur 7a gezeigt. Hierbei ist der proximale Abschnitt im Wesentlichen wiederum nur tellerförmig und lediglich ganz leicht proximal nach außen gebogen. Der distale Abschnitt ist ebenfalls ein wenig distal nach außen gebogen. Dies kann auch über den Umfang des distalen Abschnitts unterschiedlich erfolgen, wie in Figur 7a in dem Randbereich 36 angedeutet. Hier ist lediglich auf einem Teilstück des Randes dieser nach innen hineingefaltet bzw. umgekrempelt, so dass eine Krempe partiell am Umfang des distalen Abschnitts gebildet wird.

Die Figuren 8a bis 8e zeigen jeweils Varianten von Grundwickelformen der Tragstruktur einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1. Die jeweiligen Grundwickelformen sind im Wesentlichen schlauchförmig und bei Verwendung nur eines drahtartigen Elementes 10 aus zwei aneinandergesetzten Hälften aufgebaut. In einem Anschlussbereich 42 sind die beiden Hälften aneinandergefügt, jeweils weiterhin unter Verwendung nur des einen drahtartigen Elementes 10. In diesem Anschlussbereich 42 wird dadurch eine größere Steifigkeit der Grundwickelform erzielt. Dies kann

sich bei bestimmten Anwendungsfällen als besonders vorteilhaft erweisen, da auch nach dem Umformen in die gewünschte Sekundärform in diesem Bereich ein guter Halt möglich ist. Beispielsweise bei einfachem Zusammenschieben in Richtung der Längsachse 63 kann bei Figur 8a eine ringförmige Tragstruktur entstehen, die im Randbereich einander übergreifende Schlaufen aufweist, sowohl auf der proximalen als auch auf der distalen Seite. Im Bereich zwischen der proximalen und der distalen Seite bzw. deren Enden, also im Anschlussbereich 42, ragt ebenfalls ein Kranz von herausstehenden Schlaufen aus dem Ring heraus. Diese später herausragenden Schlaufen der verketteten Enden der aneinandergefügten Hälften sind in dem Detailausschnitt in Figur 8a besonders gut zu sehen. Außerdem sind zahlreiche andere Formgebungen als sekundäre Formen möglich, wie beispielsweise in den vorstehenden und nachfolgenden Figuren noch gezeigt. Nach Figur 8a sind die beiden Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes auf einer Seite aus der schlauchförmigen Grundwickelform herausgeführt.

Figur 8b stellt eine Variante zur Figur 8a dar, wobei die zweite Hälfte dieser Einrichtung nur halbseitig ausgebildet ist, d. h. das drahtartige Element 10 ist dort so gewickelt, dass der in diesem Falle distale Abschnitt 30 ab dem Anschlussbereich 42 nur noch partiell ausgebildet ist. Umgekehrt kann der partiell gewickelte Bereich auch der proximale Abschnitt sein. Auch können beliebige andere Formgebungen hier erzielt werden, beispielsweise können beide Abschnitte 20, 30 lediglich partiell ausgebildet sein. Die Formgebung hängt hier besonders von der jeweiligen Anwendungsform ab bzw. welche Sekundärform erzielt werden soll. Im Anschlussbereich 42 kann jeweils, sofern dies gewünscht wird, durch entsprechendes Wickeln eine Versteifung vorgesehen werden, so dass ein guter Halt an der Implantationsstelle ermöglicht wird.

Die Figur 8c zeigt eine symmetrische Ausbildung der Grundwickelform, d. h., beide Hälften, also proximaler und distaler Abschnitt 20, 30 sind

symmetrisch zueinander gewickelt. Vorzugsweise erfolgt der Wickelvorgang in einem Zug, ohne Ausbilden zweier Hälften. Eine weitere Variante ist in Figur 8d gezeigt, wobei bei dieser zwei aneinandergearbeitete Hälften aus einem drahtartigen Element als Grundwickelform vorgesehen sind. Die beiden Hälften, also der proximale und der distale Abschnitt 20, 30, weisen jeweils verschiedene Winkel hinsichtlich der Wickelrichtung auf. Der Winkel im distalen Abschnitt 30 beträgt hier etwa 180° , wohingegen der Winkel im proximalen Abschnitt etwa 90° beträgt. Selbstverständlich sind beliebige andere Winkelwerte möglich. Im Anschlussbereich sind diese beiden Hälften zu einem Stück aneinandergesetzt, wobei für die gesamte Grundwickelform lediglich ein drahtartiges Element 10 verwendet ist.

Eine weitere Variante ist in Figur 8e dargestellt. Hierbei sind die beiden Hälften der Grundwickelform, die den proximalen und distalen Abschnitt 20, 30 bilden, so aneinandergesetzt, dass jeweils beim Wickelvorgang eine Umkehrung der Wickelrichtung im Anschlussbereich 42 vorgesehen ist. Dies kann besser dem Detailausschnitt in Figur 8e entnommen werden. Auch hierdurch können, wie bereits bei der Ausführungsform nach Figur 8d, insbesondere hinsichtlich der Steifigkeit der Sekundärform der Tragstruktur, besondere Effekte erzielt werden, insbesondere lediglich partiell in der Tragstruktur.

Figur 9 gibt eine weitere Variante einer solchen aus mehreren Teilen zusammengesetzten Tragstruktur einer Einrichtung 1 wieder. Hierbei ist der erste Teil, hier beispielhaft der proximale Abschnitt 20, zylindrisch geformt, der Zwischenabschnitt 40 ist zwar im Wesentlichen zylindrisch geformt, weist jedoch einige Lücken auf. Der distale Abschnitt 30 besteht lediglich aus vier miteinander verbundenen Schlaufen, so dass dort große Öffnungen 37 verbleiben. In diese kann beispielsweise, sofern die Einrichtung zum Einfangen von Gegenständen innerhalb des menschlichen Körpers, wie beispielsweise Steinen etc., verwendet wird, zum Ergreifen

und Festhalten dieser Gegenstände verwendet werden. Diese Ausführungsform gemäß Figur 9 zeigt, dass beliebige Einzelabschnitte aneinandergesetzt werden können, die alle zusammen aus lediglich einem drahtartigen Element geformt sind. Bevorzugt werden dann die beiden Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes lediglich auf einer Seite, insbesondere am proximalen Ende des proximalen Abschnitts herausgeführt. Hierdurch kann die Verletzungsgefahr für den Patienten bestmöglich eingeschränkt werden. Alternativ können die Enden jedoch auch in der Mantelfläche beispielsweise des proximalen Abschnitts oder der anderen Abschnitte verflochten werden.

Figur 10 zeigt in seinen Teilen a, b und c jeweils Ausbildungsmöglichkeiten für Ränder von distalem und proximalem Abschnitt. Hierbei können die Schlaufen 22, 32 jeweils mit ihren benachbarten Schlaufen verschränkt (Figur 10a), langgezogen mit den benachbarten Schlaufen überkreuzt (Figur 10b) oder e-förmig ausgebildet sein (Figur 10c). Auch zahlreiche Zwischenformen sind möglich. Hierbei kann die Wahl der Randform abhängig gemacht werden von dem jeweiligen Anwendungsfall.

In Figur 11a bis 11e sind verschiedene Ausführungsvarianten von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen 1 dargestellt, die Membranen, membranbildende oder membranartige Strukturen aufweisen. Figur 11a zeigt eine seitliche Draufsicht auf eine schlauchartige Grundwickelform einer aus lediglich einem drahtartigen Element hergestellten implantierbaren Einrichtung 1, bei der ein weiterer Faden 70 in die Tragstruktur der Einrichtung 1 eingewoben ist. Dadurch, dass die Materialstärke des drahtartigen Elementes 10 und des Fadens 70 sich sehr stark unterscheiden, der Faden 70 viel dicker ist als das drahtartige Element, kann eine besonders dichte membranartige Struktur gebildet werden. Wird eine solche Primärform, wie sie in Figur 11a dargestellt ist, in eine Sekundärform umgewandelt, kann beispielsweise die in Figur 11b gezeigte Variante entstehen. Diese ähnelt im Wesentlichen der in der Figur 1 dargestell-

ten. Im Unterschied zu dieser ist jedoch die in Figur 11b dargestellte Variante im Wesentlichen flüssigkeitsundurchlässig, insbesondere auch im Bereich der Durchgangsöffnung 50, da der Faden 70 durch die Verflechtung mit dem drahtartigen Element eine Membran bildet. Je nach Materialwahl für den Faden 70 kann hierdurch beispielsweise eine Defektöffnung im Herzen eines Menschen verschlossen werden und dort ggf. sogar Gewebe aufwachsen.

Eine Alternative zu dem vollständigen Verschließen der Tragstruktur, die durch das drahtartige Element 10 gebildet wird, durch den Faden 70, bei der lediglich ein Teilbereich mit diesem durchflochten ist, ist in Figur 11c dargestellt. Hierbei ist insbesondere die Durchgangsöffnung 50 verschlossen, so dass ggf. auch ein vollständiger Verschluss einer Defektöffnung möglich ist. Andererseits kann diese Ausführungsvariante jedoch auch lediglich zum Teilverschluss von Defektöffnungen verwendet werden, da der verflochtene Faden lediglich über den Bereich 71 verteilt angeordnet ist.

In einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 11d dargestellt ist, ist kein Faden mehr in die Tragstruktur eingeflochten, sondern in diese ein Gewebe oder Gelege als Membran 72 eingefügt. In der in Figur 11d dargestellten Ausführungsvariante füllt diese Membran 72 jedoch nicht die gesamte Fläche von distalem und proximalem Abschnitt der Einrichtung 1 aus, sondern belässt einen Randbereich 38 (in dem dargestellten Fall), in dem keine Membran angeordnet ist. Diese ist in dem dargestellten Fall lediglich in den proximalen Abschnitt integriert. Sie kann in einer alternativen Ausführungsform jedoch ebenso in den distalen Abschnitt integriert werden, wobei dann auch im proximalen Abschnitt ein Randbereich verbleiben kann, den die Membran nicht überdeckt.

Bei einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 11e dargestellt ist, sind sowohl der proximale als auch der distale schei-

benförmige Abschnitt mit einer solchen Membran 72 versehen. Die beiden proximalen und distalen Abschnitte sind zueinander versetzt angeordnet, also der Zwischenabschnitt mit der Durchgangsöffnung nicht zentral in den beiden proximalen und distalen Abschnitten angeordnet, so dass auch die beiden Membranen sich in der Draufsicht lediglich teilweise überdecken. Dies soll zeigen, dass es möglich ist, Membranen auf der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtungen beliebig aufzubringen.

In den Figuren 12, 12a und 12b sind weitere Ausführungsformen einer erfindungsgemäß ausgeführten Membran 73 dargestellt. Diese weist um ihren Umfang verteilt herausragende Arme 74 auf. Eine Befestigung an dem proximalen und/oder distalen Abschnitt einer implantierbaren Einrichtung erfolgt dadurch, dass die Arme entweder durch die durch das drahtartige Element 10 gebildeten Maschen und/oder durch Schlaufen oder Schlingen im Randbereich des distalen und/oder proximalen Endes gefädelt werden. Die Arme werden dann vorzugsweise nach dem Hindurchstecken aufeinander gelegt und auf der inneren Membranfläche 75 befestigt, insbesondere durch Vernähen, Kleben, Verschweißen, Crimpen oder eine andere Befestigungsart. Grundsätzlich kann auch jede andere Art von Membran im Randbereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts auf diese Art und Weise durch eine mechanische Befestigung befestigt werden. Die Membran oder membranbildende Struktur oder membranartige Struktur kann in jedem Bereich innerhalb der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung 1 positioniert werden, insbesondere im proximalen Abschnitt und/oder distalen Abschnitt und/oder im Zwischenabschnittsbereich.

Figur 12a zeigt die Membran 73 nach Figur 12 in an einer Tragstruktur einer implantierbaren Einrichtung 1 befestigter Position. Hierbei ist die Tragstruktur auf die Membran aufgelegt und die herausragenden Arme 74 um den Rand 21 der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung herumgelegt und auf der Innenseite, die zu dem distalen Abschnitt 30 weist, befestigt. Im dargestellten Fall sind die Arme 74 an ihren jeweiligen

Enden durch die Tragstruktur im proximalen Abschnitt 20 hindurch an der auf der proximalen Seite der Tragstruktur angeordneten Membranfläche 75 angenäht. In der dargestellten Ausführungsform gemäß Figur 12a ist somit die Membran 73 lediglich an dem proximalen Abschnitt befestigt. Es kann
5 ebenso auch eine Befestigung an dem distalen Abschnitt oder an beiden erfolgen. Vorzugsweise wird die Membran so befestigt, dass ein problemloses Absetzen und Arretieren der implantierbaren Einrichtung weiterhin gewährleistet wird.

10 In Figur 12b ist eine weitere Ausführungsform einer Tragstruktur mit eingefügter Membran 73 gezeigt. Die Tragstruktur ist dabei ringförmig und kann insbesondere aus einem geschnittenen Rohr gebildet sein, jedoch
15 ebenfalls aus einem gewickelten drahtartigen Element 10. Die Arme 74 sind durch Ösen 13 hindurch gesteckt und, wie bereits in Figur 12a, auf der Mantelfläche 75 befestigt, insbesondere durch Vernähen, Verkleben etc. Die Ösen 13 können entweder in einem geschnittenen Rohr gebildet
20 sein, das die Tragstruktur bildet, oder beim Wickeln durch das drahtartige Element. Innerhalb der Tragstruktur sind beliebig viele solcher Ösen gebildet, wobei zur Befestigung selbstverständlich grundsätzlich auch die Schlaufen am Rand der Tragstruktur verwendet werden können, um
durch diese die Arme 74 der Membran hindurch zu stecken und somit dort die Membran zu befestigen.

Eine weitere Variante, die in den Figuren nicht dargestellt ist, ist das
25 Tauchen der Tragstruktur, um eine membranartige Struktur auszubilden. Hierbei wird die Tragstruktur insbesondere in ein filmbildendes Material getaucht, wonach in der Tragstruktur ein Film verbleibt, der membranartig ist. Je nach Materialwahl des Tauchmediums können so bestimmte Effekte der Membran erzielt werden, insbesondere ein hydrophober oder
30 hydrophiler, insbesondere um das Aufwachsen von Gewebe zu erleichtern. Auch eine Luft- und/oder Wasserdurchlässigkeit kann durch diese Materialwahl erzielt werden. Insbesondere eignen sich für das Tauchmaterial

ein oder mehrere Monomere, die ein natürliches oder synthetisches Polymer bilden, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation. Besonders geeignet sind dabei Polycarbonate, Polyester, Polyamide, Polyolefine oder auch Polyurethan. Auch natürliche Harze eignen sich hier, soweit sie filmbildend sind.

In den Figuren 13a bis 13g ist der Abwurf der implantierbaren Einrichtung 1 gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Hierbei wird die implantierbare Einrichtung in der Defektöffnung 2 in der Wandung 3 angebracht. Zu diesem Zweck wird ein Katheter 5 mit einem Vorschubröhrchen 4 darin in den Bereich der Defektöffnung 2 gebracht. Im zweiten Schritt (Figur 13b) wird das Vorschubröhrchen 4 durch die Öffnung 2 hindurchgeführt. Im dritten Schritt wird die implantierbare Einrichtung 1 aus dem Vorschubröhrchen 4 herausgeschoben, wobei diese auf einem Führungsdraht 6 befestigt ist. Es entfaltet sich zunächst der distale Abschnitt 30 der implantierbaren Einrichtung. Im weiteren Schritt (Figur 13d) wird das Vorschubröhrchen 4 aus der Öffnung 2 zurückgezogen und der Zwischenabschnitt 40 entfaltet. Dabei lagert sich der distale Abschnitt 30 auf der distalen Außenseite 7 der Wandung 3 an. Im weiteren Zurückziehen von Vorschubröhrchen 4 und Katheter 5 wird die implantierbare Einrichtung 1 weiter auf dem Führungsdraht aus dem Vorschubröhrchen 4 herausgeschoben, zunächst noch in langgestreckter Form. An dem proximalen Abschnitt vorzugsweise befestigte Haltedrähte 80, wie sie besser in Figur 14a bis 14c zu sehen sind, sind noch an dem Führungsdraht und in dem Vorschubröhrchen angeordnet. In dem nächsten und vorletzten Aussetzschrift, der in Figur 13g gezeigt ist, ist die implantierbare Einrichtung vollständig aus dem Vorschubröhrchen herausgeschoben. Die Haltedrähte sind noch mit dem proximalen Abschnitt 20 verbunden. Im letzten Schritt, der in Figur 13f gezeigt ist, sind der Führungsdraht und die Haltedrähte ebenfalls in das Vorschubröhrchen zurückgezogen. Die implantierbare Einrichtung hat vollständig ihre Sekundärform angenommen, bei der der proximale Ab-

schnitt 20 auf der proximalen Außenseite 8 und der distale Abschnitt 30 auf der distalen Außenseite 7 der Wandung 3 liegt.

Die Figuren 14a bis 14c zeigen die Anordnung von Haltedrähten, die zu dem Platziersystem, wie es in den Figuren 13a bis 13g gezeigt ist, erfindungsgemäß gehören. Es kann lediglich ein Haltedraht durch alle Schlaufen oder Schlingen am proximalen Ende und/oder distalen Ende gefädelt sein unter Bilden einer Schlaufe zum Durchführen des Führungsdrahtes oder ohne Schlaufenbildung. Die Ausführungsform mit nur einem Draht, der durch alle diese Schlingen gefädelt ist, ist in den Figuren 14 nicht dargestellt. Dargestellt ist jedoch in Figur 14a die Ausführungsvariante, bei der zwei Haltedrähte 80, 81 jeweils durch die Hälfte der vorhandenen Schlingen bzw. Schlaufen gezogen sind, wobei der Führungsdraht 6 durch eine von beiden Haltedrähten 80, 81 gebildete Schlaufenöffnung 82 gefädelt ist. Die beiden Haltedrähte sind in diesem Bereich zur Schlaufe ausgebildet doppelt gelegt. Beide Schlaufen überdecken in einem bestimmten Bereich einander und bilden zwischen sich die Schlaufenöffnung 82. Dadurch, dass der Führungsdraht durch diese Schlaufenöffnung 82 hindurchgeführt ist und an den beiden Haltedrähten gezogen wird, wird eine feste Einheit zwischen den beiden Haltedrähten, dem Führungsdraht und der implantierbaren Einrichtung erzielt.

In einer alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 14b dargestellt ist, wird eine Kette aus Haltedrähten gebildet, wobei diese jeweils ineinandergreifende Schlaufen 83 aufweist. Der Führungsdraht wird in der in Figur 14b dargestellten Ausführungsform lediglich durch die letzte Schlaufe 83 gefädelt und hält damit auch alle anderen fest, da diese aneinanderhängen. In der in Figur 14b dargestellten Variante sind lediglich vier Haltedrähte vorgesehen, wohingegen in der in Figur 14c dargestellten Variante durch jede der Schlaufen 22 am proximalen Ende der Einrichtung jeweils ein Haltedraht 80 gefädelt ist. Diese sind alle miteinander verkettet, wobei durch die letzte Schlaufe 83 wiederum der Füh-

rungsdraht geschoben ist. Durch Zug an den Haltedrähten entsteht wiederum zwischen diesen, dem Führungsdraht 6 und den Schlaufen am proximalen Ende 24 der implantierbaren Einrichtung eine Einheit, so dass ein Dirigieren der implantierbaren Einrichtung durch den Führungsdraht und entlang diesem möglich ist. Sind alle Schlingen/Schlaufen am proximalen Ende (oder auch am distalen Ende) in einem Punkt zusammengeführt (im Bereich der Durchgangsöffnung), reicht im Zweifel das Vorsehen lediglich eines Haltedrahtes und damit einer Schlaufe und eines Führungsdrahtes aus, um eine feste Verbindung zum Dirigieren der implantierbaren Einrichtung zu schaffen. Ist hingegen eine durchaus merkbare Durchgangsöffnung zwischen den Schlaufen bzw. Schlingen am proximalen/distalen Ende der Einrichtung 1 vorgesehen, werden vorteilhaft mehr als ein Haltedraht verwendet. Beispielsweise können beim Vorsehen von 24 Schlingen bzw. Schlaufen am proximalen Ende der Einrichtung auch 24 Haltedrähte vorgesehen werden. Grundsätzlich können sogar noch mehr Haltedrähte vorgesehen werden, sofern dies vorteilhaft erscheint.

Sofern es sich herausstellt, dass die implantierbare Einrichtung wieder von dem Implantationsort entfernt werden soll, insbesondere, da der zu erzielende Effekt mittlerweile eingetreten ist, oder da die implantierbare Einrichtung an der falschen Stelle implantiert wurde, ist es erfindungsgemäß auch möglich, diese mit dem Platziersystem, wie es vorstehend ausgeführt ist, wieder zu entfernen und/oder zu extrahieren. Zu diesem Zweck sind ein Führungsdraht 9 und zumindest ein Extraktionsdraht 90 vorgesehen. Der Führungsdraht 9 kann jedoch auch der in den vorstehenden Figuren dargestellte Führungsdraht 6 sein. Auch der Extraktionsdraht 90 kann identisch sein mit einem Haltedraht 80. Für die Extraktion der implantierbaren Einrichtung wird der Extraktionsdraht durch deren Tragstruktur hindurch auf die distale Seite geschoben, wobei der Extraktionsdraht zur Schlaufe gelegt ist. Der Führungsdraht 9 wird ebenfalls durch die Tragstruktur hindurch auf die distale Seite der implantierbaren Einrichtung 1 geschoben und durch die Schlaufe 91 des Extraktions-

drahtes gefädelt. Nachfolgend wird zunächst an dem Extraktionsdraht 90
und anschließend an dem Führungsdraht zusammen mit dem Extraktionsdraht
gezogen. Hierdurch halten sich der Extraktionsdraht an dem Führungsdraht
und beide zusammen an der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung 1
5 fest und können diese in einen Katheter hineinziehen.

Um nicht nur ein Platzieren, sondern auch ein Extrahieren der implan-
tierbaren Einrichtung zu ermöglichen, wird vorzugsweise ein Verkaufsset
mit einem solchen Platziersystem mit Haltedrähten, Führungsdraht, Vor-
10 schubröhrchen und Katheter sowie ggf. verschiedenen Ausführungsformen
der implantierbaren Einrichtungen zusammen angeboten.

Anstelle des Vorsehens des drahtartigen Elementes kann die gesamte im-
plantierbare Einrichtung 1 auch aus einem geschnittenen Rohr gebildet
15 werden. Dieses bzw. das drahtartige Element gemäß Figur 1 bis 14c kann
außerdem chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt,
elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt sein. Dies
kann auch zumindest in Teilbereichen erfolgen. Hierdurch können eben-
falls membranartige Strukturen gebildet werden. Unabhängig davon, ob ein
20 drahtartiges Element oder ein geschnittenes Röhrchen verwendet werden,
bestehen diese bevorzugt aus einem biokompatiblen Material, insbesondere
einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere Edelstahl, oder
einem Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem Formgedächtnisma-
terial, wie Nitinol. Die Membranen, membranbildenden oder membranartigen
25 Strukturen können ebenfalls aus einem natürlichen oder synthetischen
Stoff bestehen, insbesondere einer Gaze aus einem Polymer oder aus Baum-
wolle oder einem anderen natürlichen Material. Auch hierbei wird vor-
zugsweise auf die Biokompatibilität des Materials geachtet. Insbesondere
relevant ist die erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung im Bereich
30 von VSD und ASD, also arteriellem Septumdefekt und Ventrikularseptum-
defekt.

Die Figuren 16 bis 16c zeigen verschiedene Varianten, um die beiden Drahtenden 11, 12 des drahtartigen Elementes 10 miteinander zu verbinden, um ein Verletzen des die implantierbare Einrichtung umgebenden Gewebes des menschlichen oder tierischen Körpers zu vermeiden. Wie in Figur 16 dargestellt, ist zum einen das Verbinden dieser beiden Enden 11, 12 durch eine Hülse 100 möglich. Z.B. an der mit den beiden Pfeilen gekennzeichneten Stelle 101 kann eine Kraft aufgebracht werden, um die Hülse dort zu verpressen. Dies kann beispielsweise mit einem Hammer, einer Presszange oder dergleichen Hilfsmittel erfolgen. Auch ein Verkleben innerhalb der Hülse ist möglich, wobei beispielsweise nach Einführen der beiden Enden 11, 12 in die Hülse diese mit einem Klebstoff verfüllt wird. Auch ein Verschweißen oder Verlöten der Enden der Hülse ist möglich oder ein beliebiges anderes Verschließen von dieser.

15 Eine andere Variante des Zusammenfügens der Drahtenden 11, 12 ist in Figur 16a dargestellt. Hierbei sind die beiden Enden miteinander vertwistet, so dass ein Halt gegen ungewolltes Öffnen gegeben ist. Üblicherweise reicht bereits ein solches Vertwisten der Drahtenden gegeneinander aus, um ein ungewolltes Lösen zu verhindern. Zusätzlich kann ggf. jedoch noch zumindest ein Schweiß- oder Lötunkt gesetzt werden, der die beiden Drahtenden noch fester miteinander verbindet.

Auch ein Laserschweißen oder Verkleben der Drahtenden miteinander, wie es in Figur 16b dargestellt ist, ist möglich. Hierbei sind mehrere Verbindungspunkte 102 durch Punktschweißen, Kleben oder dergleichen zwischen den beiden Drahtenden angebracht.

Eine weitere alternative Lösung des Verbindens der beiden Drahtenden ist in Figur 16c dargestellt. Hierbei werden die Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes miteinander über eine sehr feine Spirale 103 verbunden. Diese kann auch als Mikrospirale bezeichnet werden. Zusätzlich wird vorzugsweise eine Klebeverbindung zwischen der Spirale und den Enden 11, 12

vorgesehen, um ein ungewolltes Lösen der Verbindung wirkungsvoll zu verhindern. Selbstverständlich sind noch beliebige andere Varianten des Verbindens der Enden des drahtartigen Elementes möglich, insbesondere auch Kombinationen der in den Figuren 16 bis 16c dargestellten Ausführungsformen. Auch das bereits vorstehend erwähnte Einflechten in die Tragstruktur ist grundsätzlich möglich. Auch hierbei können die Drahten jeweils noch in der Tragstruktur durch Kleben, Schweißen, Verpressen etc. zusätzlich fixiert werden.

- 10 In den Figuren 17a bis 17e ist der prinzipielle Ablauf der Herstellung einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung gezeigt. Hierbei wird zunächst, wie in Figur 17a angedeutet, eine Grundwickelform der Tragstruktur gefertigt. Die Fertigung erfolgt vorzugsweise per Hand durch Wickeln eines drahtartigen Elementes bzw. Schneiden eines rohrförmigen Elementes in entsprechender Weise. In einem zweiten Schritt wird die Grundwickelform der Tragstruktur in einem Ofen 110 gegläht, um die Grundwickelform zu stabilisieren. Als Material für die Tragstruktur wird nämlich ein Formgedächtnismaterial verwendet, wie insbesondere Nitinol oder beispielsweise auch ein Kunststoff, wie Polycarbonat. Nach dem Glühschritt erfolgt das Umformen der Grundwickelform in die gewünschte Sekundärform, wie dies in Figur 17c angedeutet ist. Diese weist beispielsweise eine der in den vorstehenden Figuren dargestellten Ausführungsformen auf oder eine beliebig andere, die für den jeweiligen Anwendungsfall der implantierbaren Einrichtung gewünscht wird. Als weiterer Fertigungsschritt ist das Glühen der Sekundärform im Ofen 110, wie es in Figur 17d angedeutet ist, vorgesehen. Hierbei wird dem Material die Sekundärform dauerhaft so eingeprägt, dass nach einem Langstrecken der Tragstruktur bzw. der implantierbaren Einrichtung zum Einbringen dieser durch einen Katheter in den Körper eines Patienten und beim späteren Herausschieben dieser aus dem Katheter diese automatisch ihre Sekundärform annimmt. Nach dem Glühen und Abkühlen wird beispielsweise die in Figur 17e dargestellte Form der implantierbaren Einrichtung erhalten.

Diese kann dann beispielsweise im Bereich von VSD und ASD angewendet werden.

Neben den im Vorstehenden beschriebenen und in den Figuren dargestellten
5 Ausführungsformen, können noch weitere erdacht werden, bei denen jeweils
ein drahtartiges Element verwendet wird, um die Tragstruktur zu bilden.
Hiermit ist es jeweils möglich, insbesondere tellerartig auskragende
proximale und/oder distale Abschnitte zu bilden, wobei auch zahlreiche
andere Formen möglich sind.

Bezugszeichenliste

	1	implantierbare Einrichtung
	2	Defektöffnung
5	3	Wandung
	4	Vorschubröhrchen
	5	Katheter
	6	Führungsdraht
	7	distale Außenseite
10	8	proximale Außenseite
	9	Führungsdraht
	10	drahtartiges Element
	11	Ende
	12	Ende
15	13	Öse
	20	proximaler Abschnitt
	21	Randbereich
	22	Schlaufe
	23	Randbereich
20	24	proximales Ende
	25	Fläche
	26	e-förmige Schlinge
	27	Innenraum
	28	Randbereich
25	29	Teilbereich
	30	distaler Abschnitt
	31	Randbereich
	32	Schlaufe
	33	Randbereich
30	34	distales Ende
	35	Fläche
	36	Randbereich

	37	Öffnung
	38	Randbereich
	40	Zwischenabschnitt
	41	Überdeckungsbereich
5	42	Anschlussbereich
	50	Durchgangsöffnung
	51	Durchgangsöffnung
	52	Öffnung
	60	Pfeil
10	61	Pfeil
	62	Bereich
	63	Längsachse
	70	Faden
	71	Bereich mit Faden
15	72	Membran
	73	Membran
	74	Arme
	75	innere Membranfläche
	80	erster Haltedraht
20	81	zweiter Haltedraht
	82	Schlaufenöffnung
	83	Schlaufe
	90	Extraktionsdraht
	91	Schlaufe
25	100	Hülse
	101	Pfeile/Quetschstelle
	102	Verbindungspunkte
	103	Spirale
	110	Ofen

Ansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) geformt ist.
2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
das drahtartige Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden zur Tragstruktur ausgebildet ist.
3. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
die beiden Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind.
4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass

der proximale und der distale Abschnitt (20,30) scheibenförmig mit einem zwischen diesen angeordneten Zwischenabschnitt (40) ausgebildet sind, wobei der Zwischenabschnitt (40) einen gegenüber dem proximalen und/oder distalen Abschnitt (20,30) reduzierten Durchmesser aufweist.

- 5
5. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

10 zumindest einer der beiden proximalen und distalen Abschnitte (20,30) in der Sekundärform in Richtung zu dem anderen zurückgebogen ist.

- 15
6. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

in der Sekundärform der Tragstruktur eine mittlere Durchgangsöffnung (50) in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung (2) verbleibt.

- 20
7. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

25 eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser angeordnet ist.

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 die Abmessungen und Form der implantierbaren Einrichtung, einer Durchgangsöffnung (50,51) innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) und/oder des Randes der implantierbaren

Einrichtung (1) anwendungsfallbezogen wählbar oder einstellbar sind.

5 9. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

10 die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung an die gewünschten mechanischen Eigenschaften anpassbar ist, insbesondere eine Materialkonzentration im Randbereich (23,33) der Einrichtung (1) zur partiellen Versteifung vorgesehen ist.

10. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

15 zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung (1) einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet ist.

11. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

20 dadurch gekennzeichnet, dass

25 der proximale und der distale Abschnitt (20,30) der Tragstruktur in der Sekundärform flach und partiell so aufeinander gelegt sind, dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von Klappen, im menschlichen oder tierischen Körper ermöglicht ist.

12. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 zumindest ein Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder Sekundärform unsymmetrisch und/oder unregelmäßig ausgebildet ist.

13. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb
der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist.
- 5
14. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 13,
dadurch gekennzeichnet, dass
Teilbereiche der Tragstruktur aus einem Material mit
unterschiedlichem Durchmesser bestehen.
- 10
15. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Ende (24) des proximalen Abschnitts (20) offen oder teilweise
oder vollständig verschlossen ist, insbesondere durch Vorsehen
eines Plattenelements.
- 15
16. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Ende (24) des proximalen Abschnitts (20) eine oder mehrere
Schlingen (26) oder Schlaufen (22) aufweist, die nebeneinander
und/oder miteinander verschränkt und/oder ineinander verschlungen
angeordnet sind.
- 20
17. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Ende (24,34) des distalen und/oder proximalen Abschnitts
(20,30) eine oder mehrere miteinander verschränkte und/oder
nebeneinander angeordnete Schlingen (26) oder Schlaufen (22,32)
- 25
- 30

aufweist, insbesondere ein im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet ist.

- 5 18. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

10 der distale und/oder proximale Abschnitt (20,30) im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder zu einem distalen und proximalen Abschnitt verbindenden Zwischenabschnitt (40) hin zurückgebogen, einen Innenraum (27) umgrenzend ausgebildet ist.

- 15 19. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element (10) gebildet ist.

- 20 20. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 19,

dadurch gekennzeichnet, dass

die einzelnen Teile der Tragstruktur gleichmäßig, einander entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet sind.

- 25 21. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) in der Primär- oder Grundwickelform stentförmig ausgebildet ist.

30

22. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
die Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) miteinander
geeignet verbindbar oder verbunden sind, insbesondere durch
Auffügen eines weiteren Elements (100,103), durch Verdrehen,
5 Verkleben, Schweißen, Löten oder ein anderes Verbindungsverfahren.

23. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass
10 eine oder mehrere Membranen (72,73) oder membranartige oder
membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder
auf diese aufgebracht sind.

24. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 23,

15 dadurch gekennzeichnet, dass
die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines
Fadens (70) gebildet ist, insbesondere eines Fadens aus einem
flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff,
nachwachsenden Rohstoff oder Metall.

20

25. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 23 oder 24,

dadurch gekennzeichnet, dass
die membranbildende Struktur aus einem Material mit einem sich von
dem des drahtartigen Elements (10) unterscheidenden Querschnitt
25 besteht oder ein Geflecht oder Gelege mit Fäden unterschiedlichen
Durchmessers aufweist.

26. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 23, 24 oder 25,

dadurch gekennzeichnet, dass
30 die membranartige Struktur durch Tauchen der Tragstruktur in ein
filmbildendes Material gebildet ist, insbesondere ein aus einem
oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches

Polymer, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester, Polyamid, Polyolefin, Polyurethan.

- 5 27. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 23 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass
die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, Gelege oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit auskragenden Armen (74) zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur
10 versehen ist, insbesondere durch Vernähen, Verkleben, Verschweißen, Crimpen oder ein anderes Befestigungsverfahren.
28. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 23 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass
15 die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) proximal, distal oder im Wesentlichen zentral in der Tragstruktur angeordnet ist/sind.
- 20 29. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass
die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen Rohr gebildet ist.
- 25 30. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass
das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt,
30 elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt ist.

31. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
das drahtartige Element (10) der implantierbaren Einrichtung (1)
aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder
einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl, oder einem
Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem
Formgedächtnismaterial, wie Nitinol, besteht.
32. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung
nach einem der Ansprüche 1 bis 31,
mit einem Vorschubelement (5), einem Führungsdraht (6,9) und/oder
Innenmandrin und zumindest einem Haltedraht (80,81), wobei der
Führungsdraht (6) und der zumindest eine Haltedraht (80,81) zum
Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren
Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1)
durch Relativbewegung von Haltedraht (80,81) und Führungsdraht (6)
zu dem Vorschubelement (5) aus einer Primärform in eine
Sekundärform und umgekehrt überführbar ist.
33. Platziersystem nach Anspruch 32,
dadurch gekennzeichnet, dass
der oder die Haltedrähte (80,81) durch eine oder mehrere
Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts
(20) der implantierbaren Einrichtung (1) fädelbar oder gefädelt
und mit dem Führungsdraht (6) und/oder Innenmandrin verbindbar
sind.
34. Platziersystem nach Anspruch 32 oder 33,
dadurch gekennzeichnet, dass
eine Kette aus Haltedrahtschlaufen gebildet ist, die durch eine
oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen

(20) und/oder distalen Abschnitts (30) der Tragstruktur fädelbar oder gefädelt ist.

35. Platziersystem nach Anspruch 32, 33 oder 34,
5 dadurch gekennzeichnet, dass
zum Extrahieren der implantierbaren Einrichtung (1) aus dem
Implantationsort im menschlichen oder tierischen Körper ein
Führungsdraht (9) und ein Extraktionsdraht (90) vorgesehen sind,
wobei der Extraktionsdraht (90) zu einer Schlaufe oder Schlinge
10 (91) legbar und durch zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an
einem Ende (24,34) der Tragstruktur fädelbar ist.
36. Set aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 32 bis 35
und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem
15 der Ansprüche 1 bis 31.
37. Verfahren zum Herstellen einer implantierbaren Einrichtung (1)
nach einem der Ansprüche 1 bis 31, gekennzeichnet durch die
folgenden Schritte:
20 - Wickeln einer Tragstruktur-Grundwickelform aus einem
drahtartigen Element (10),
- Glühen der Tragstruktur-Grundwickelform zum Stabilisieren der
Form,
- Umformen der Tragstruktur aus der Grundwickelform in eine
25 gewünschte Sekundärform, und
- Glühen der Tragstruktur-Sekundärform zum Stabilisieren und
Einprägen der Form.
38. Verfahren nach Anspruch 37,
30 dadurch gekennzeichnet, dass
der erste Wickelschritt von Hand ausgeführt wird.

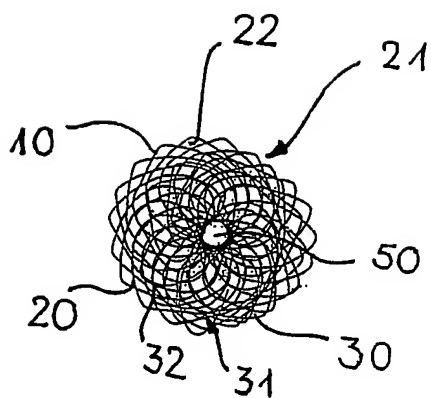
Zusammenfassung

Bei einer Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist, ist die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) geformt. Bei einem Platziersystem insbesondere für eine solche implantierbare Einrichtung sind ein Vorschubelement (5), ein Führungsdraht (6,9) und/oder Innenmandrin und zumindest ein Haltedraht (80,81) vorgesehen, wobei der Führungsdraht (6) und der zumindest eine Haltedraht (80,81) zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1) durch Relativbewegung von Haltedraht (80,81) und Führungsdraht (6) zu dem Vorschubelement (5) aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführbar ist.

Figur 1

1

Fig. 1



1

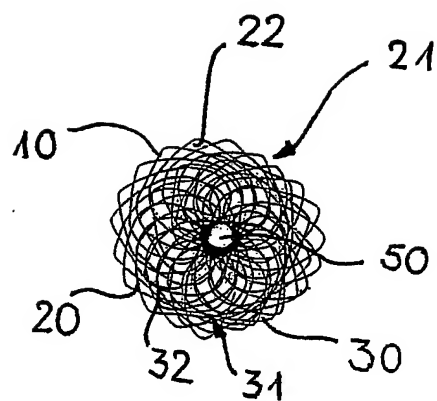


Fig.1

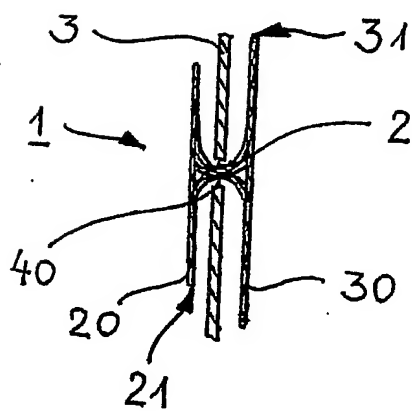
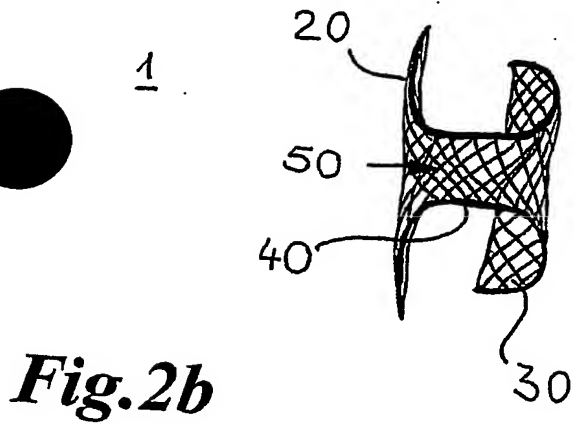
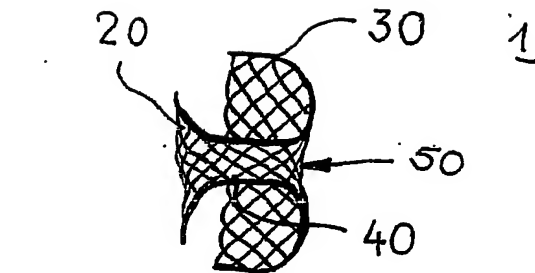
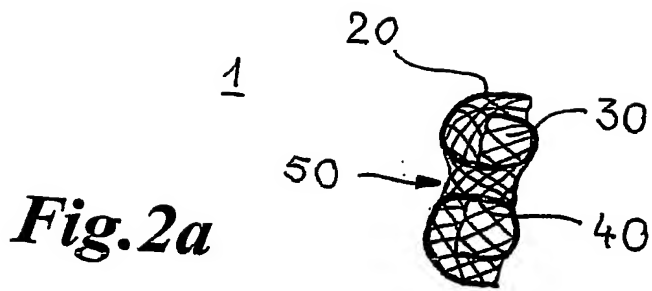
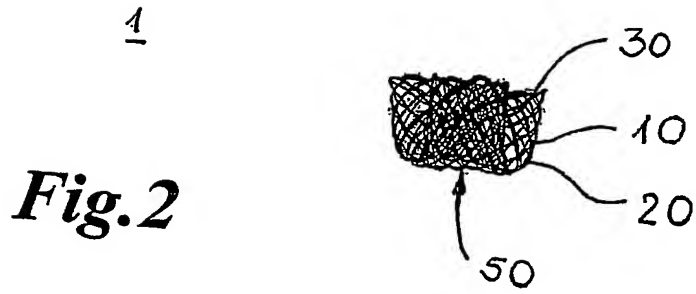


Fig. 1a



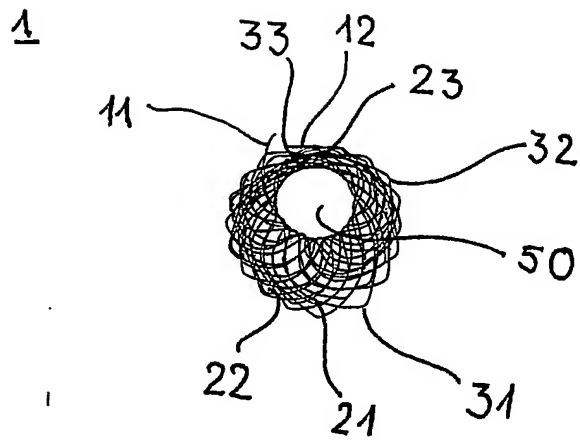


Fig. 3

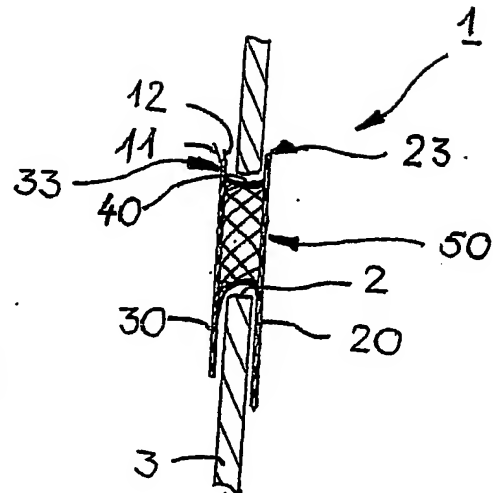


Fig. 3a

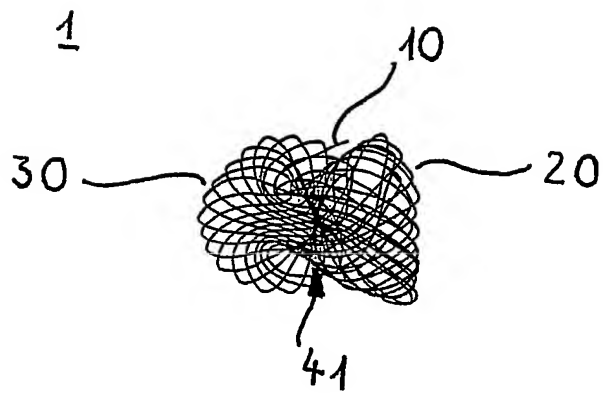


Fig. 4

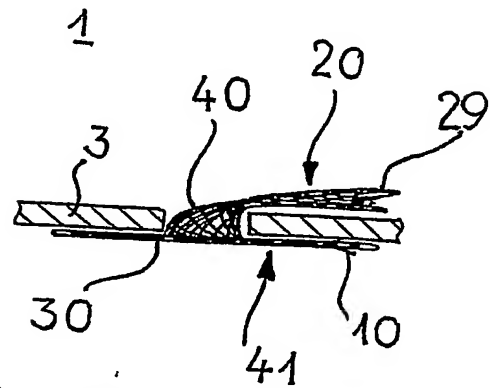


Fig. 4a

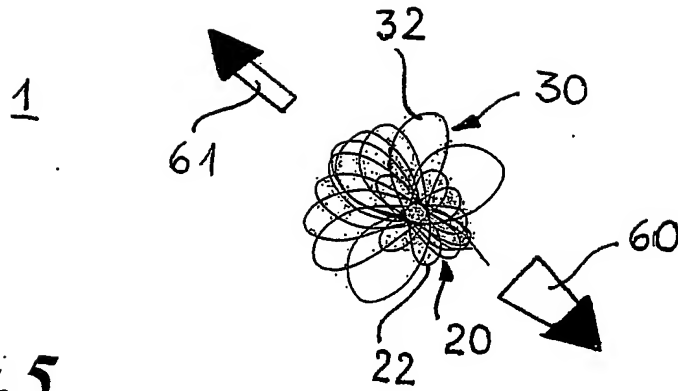


Fig. 5

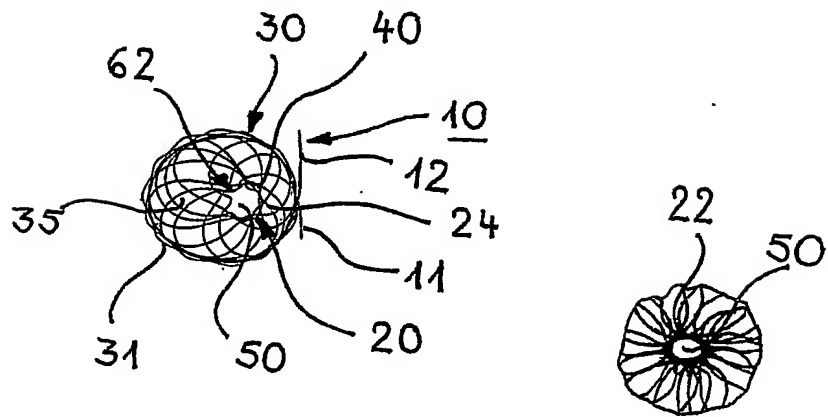


Fig. 6

Fig. 6d

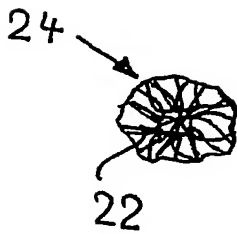


Fig. 6a

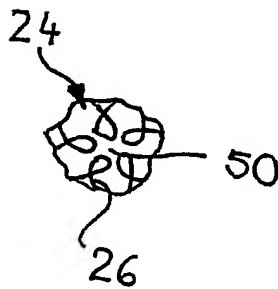


Fig. 6b

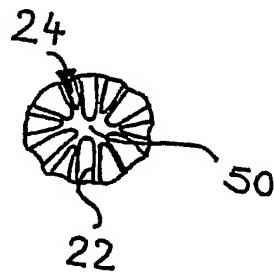


Fig. 6c

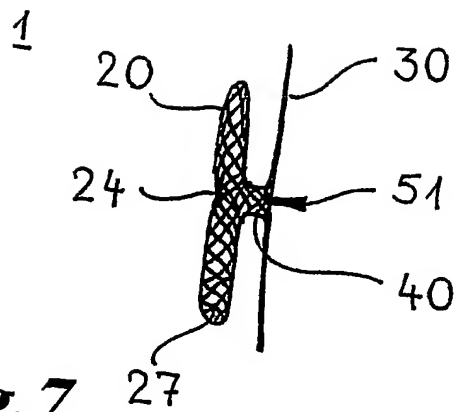


Fig. 7

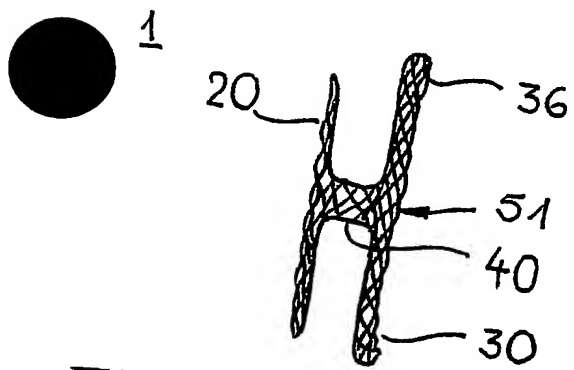


Fig. 7a

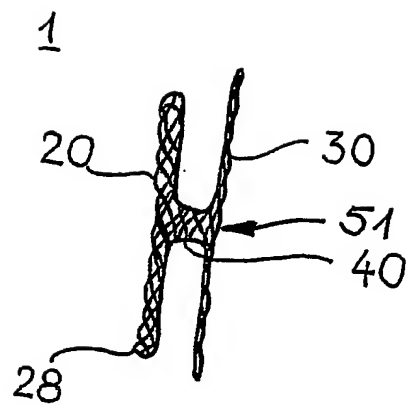


Fig. 7b

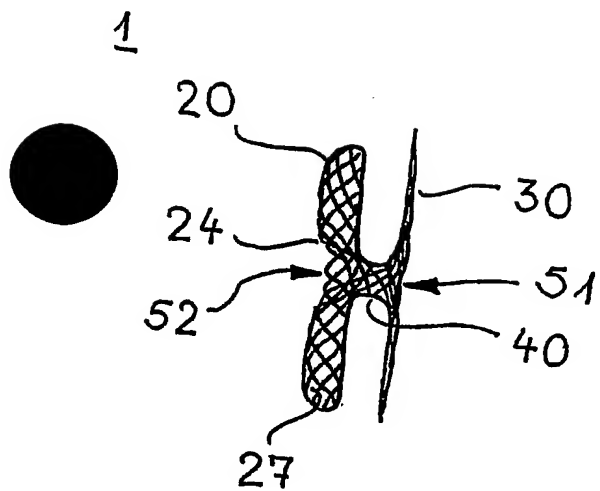


Fig. 7c

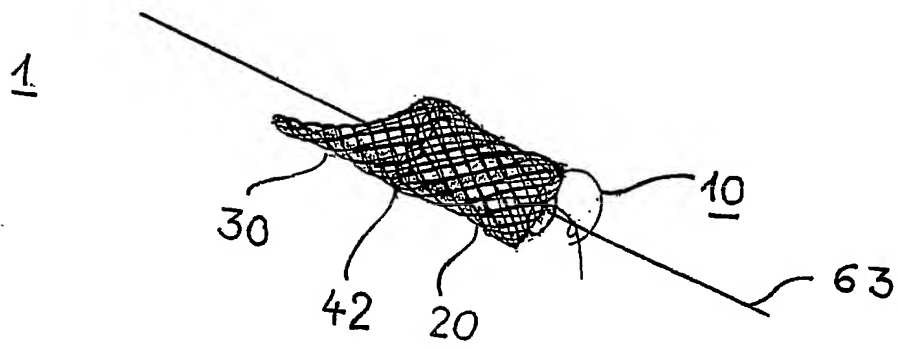
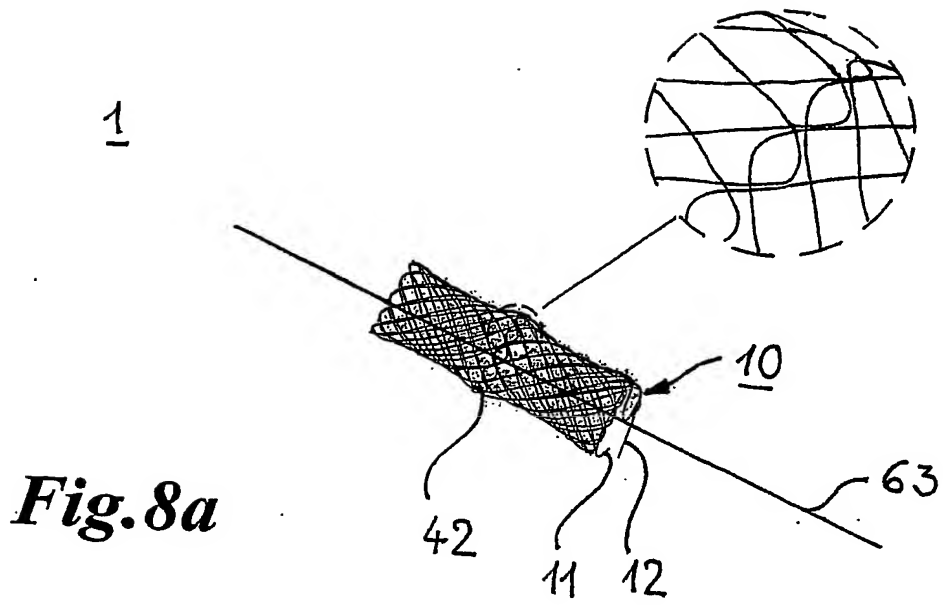
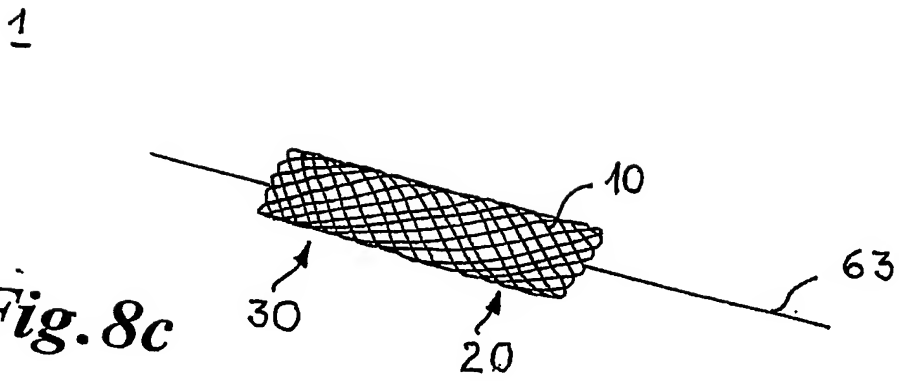
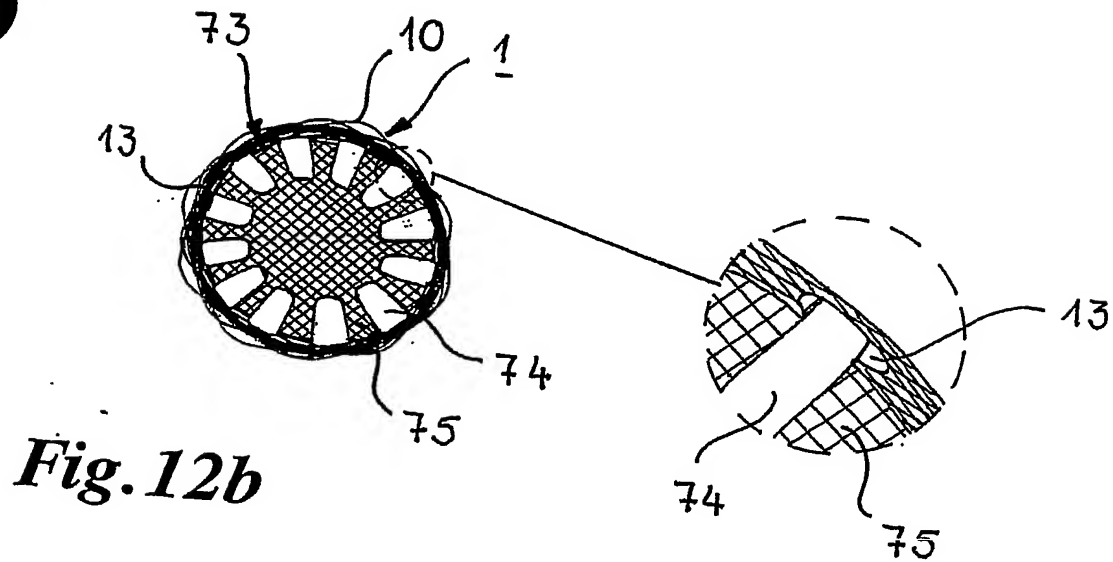
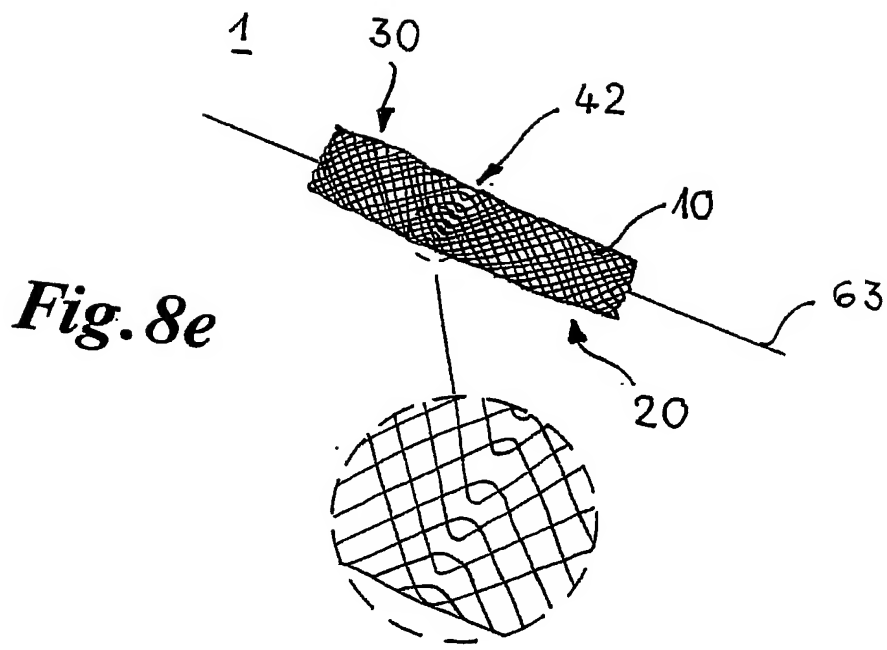
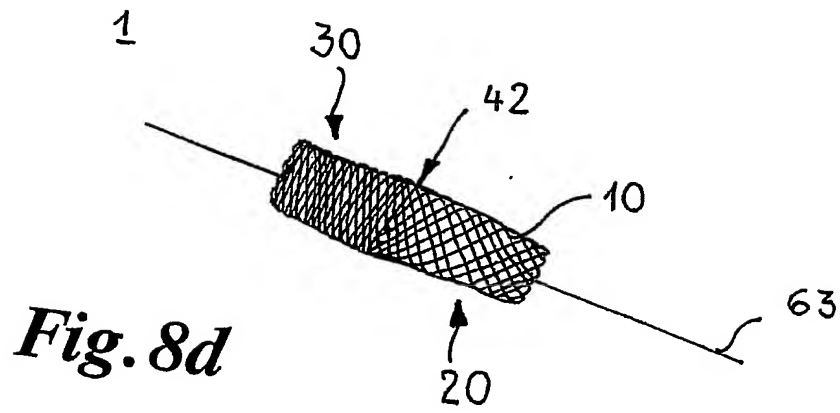


Fig. 8b





1

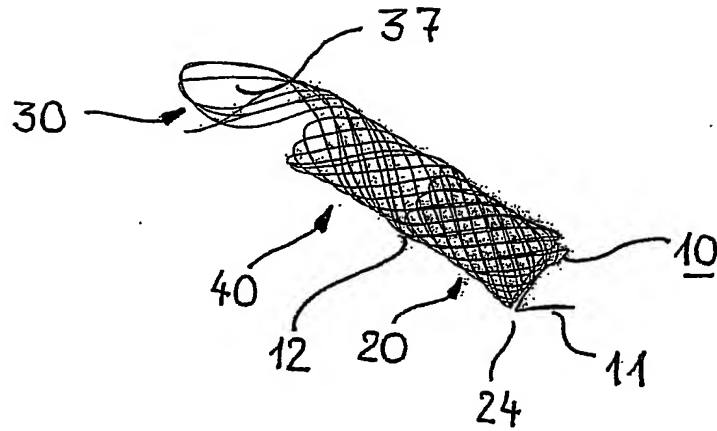


Fig. 9

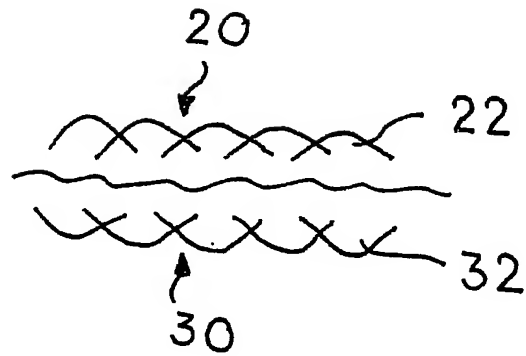


Fig. 10a

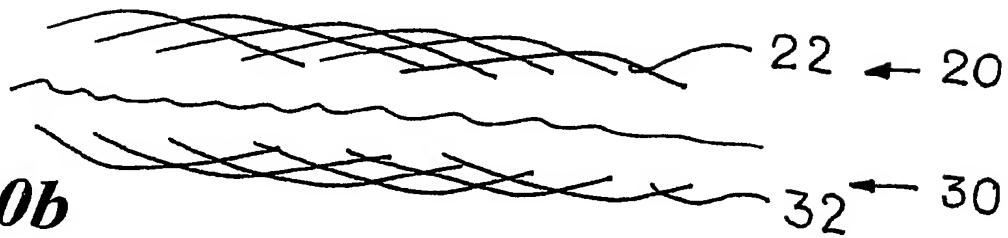


Fig. 10b

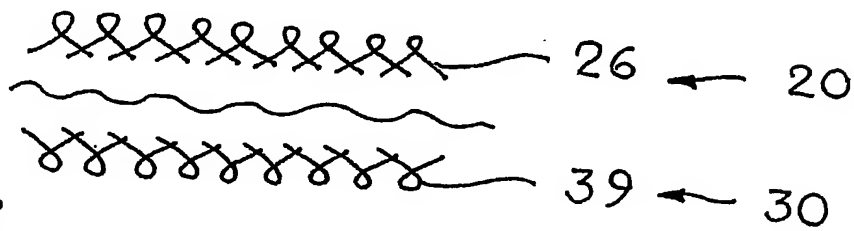


Fig. 10c

1

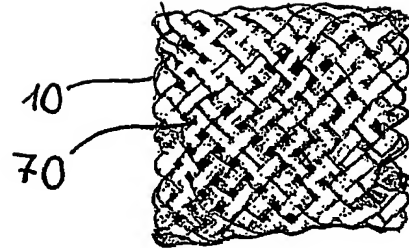


Fig. 11a

1

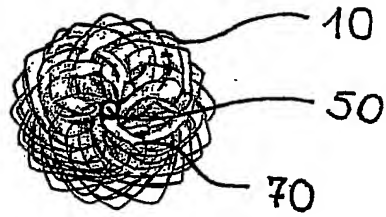


Fig. 11b

1

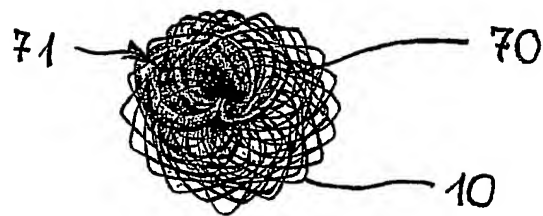


Fig. 11c

1

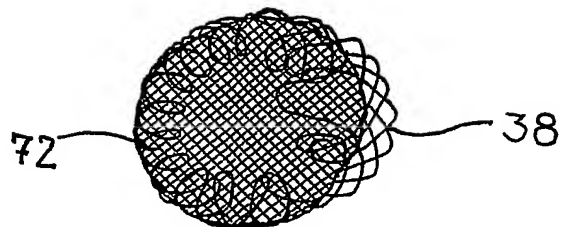
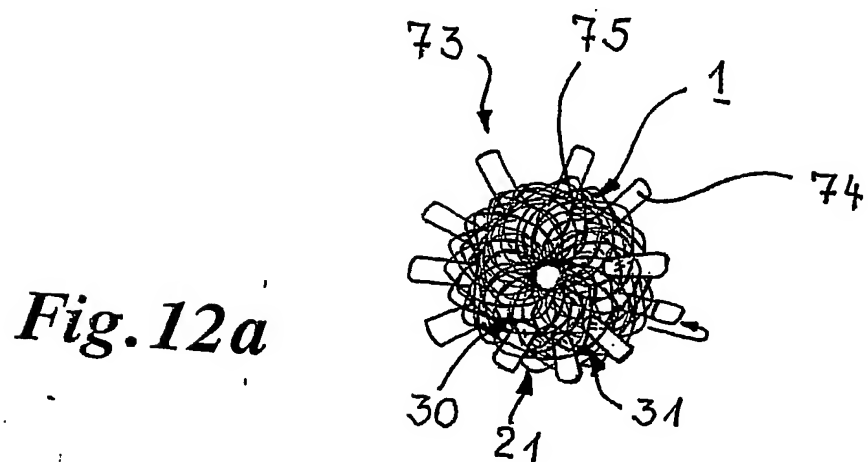
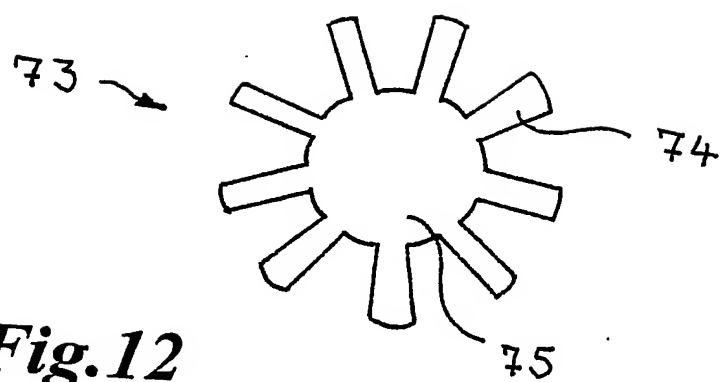
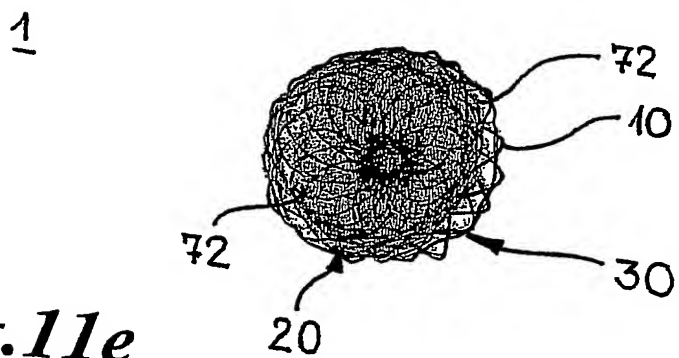


Fig. 11d



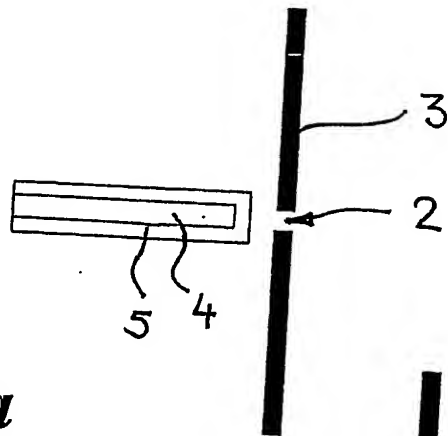


Fig.13a

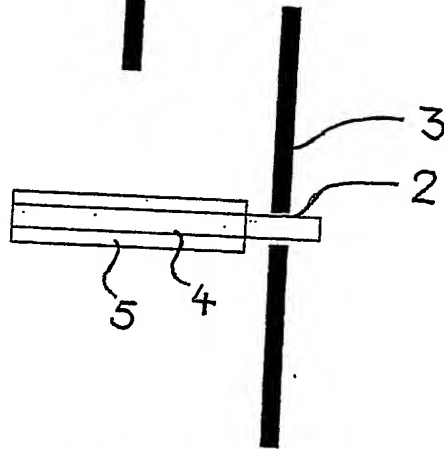


Fig.13b

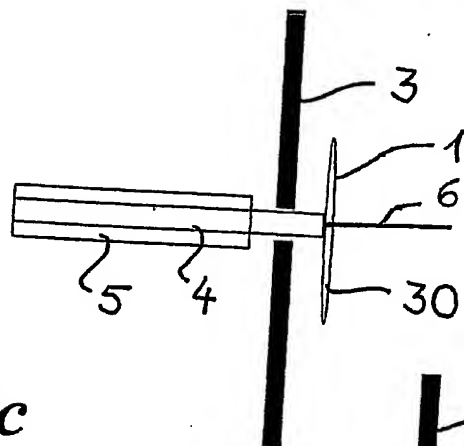


Fig.13c

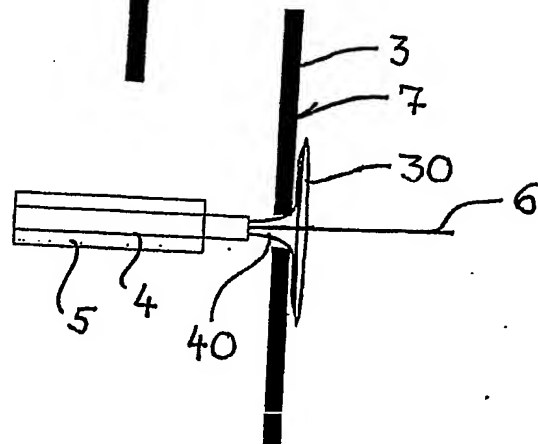


Fig.13d

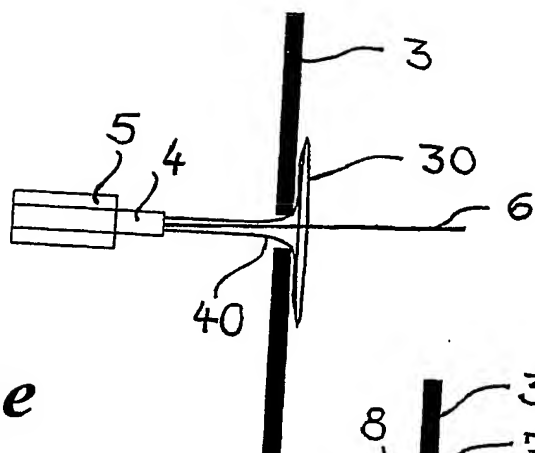


Fig. 13e

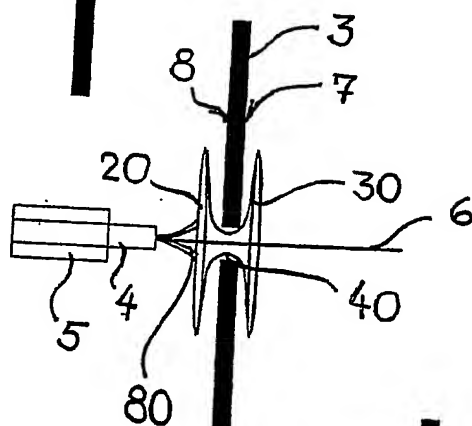


Fig. 13f

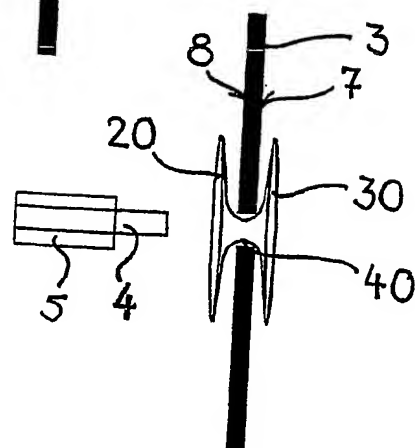


Fig. 13g

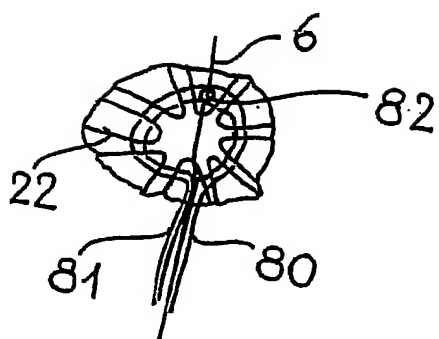


Fig. 14a

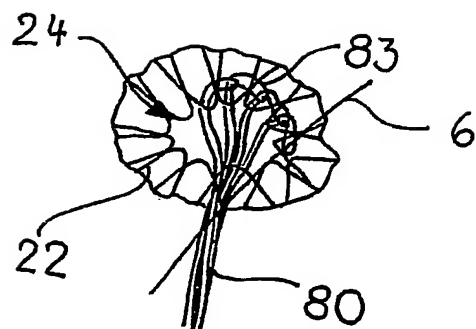


Fig. 14b

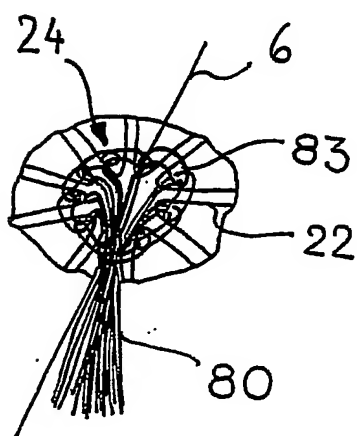


Fig. 14c

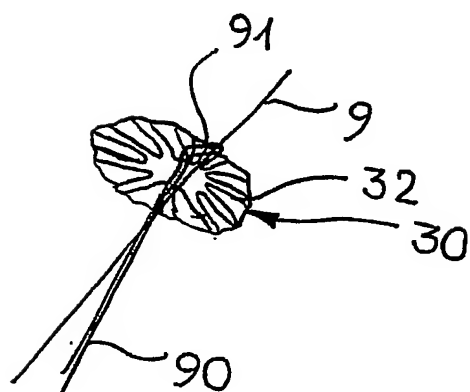


Fig. 15

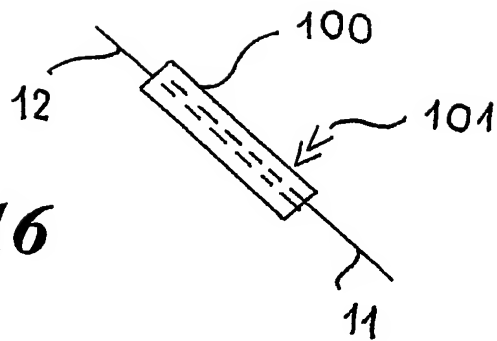


Fig. 16

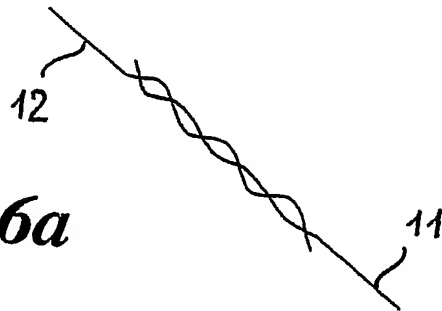


Fig. 16a

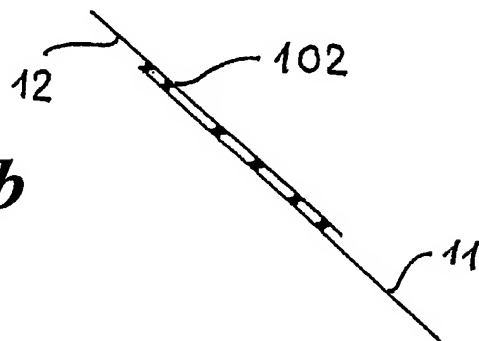


Fig. 16b

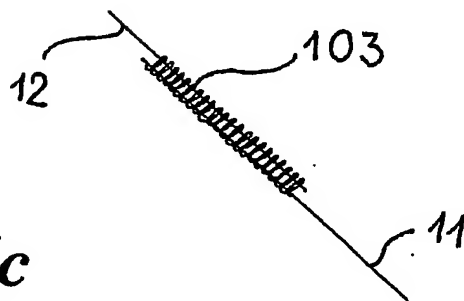


Fig. 16c

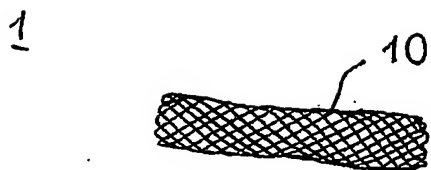


Fig. 17a

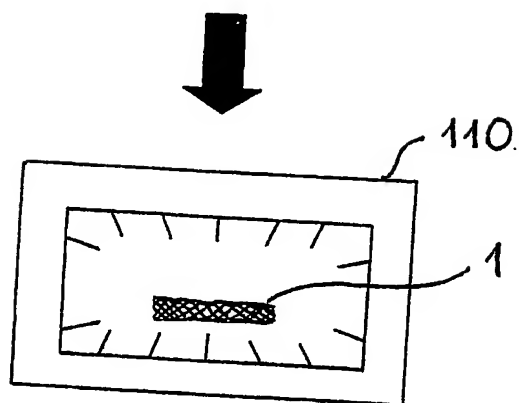


Fig. 17b

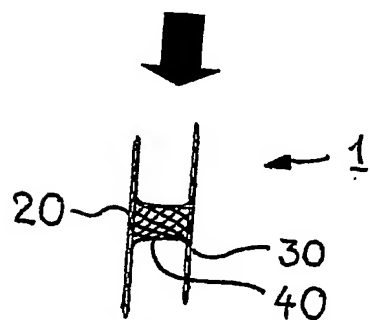


Fig. 17c

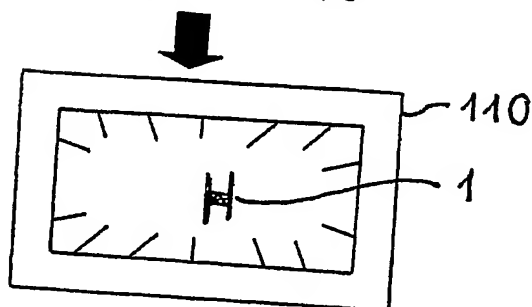


Fig. 17d

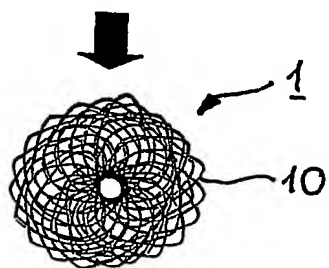


Fig. 17e